Systèmes électriques Anspach.
Performance et puissance à grande vitesse pour un vaste éventail d'applications.

Mode d'emploi

High Speed Power Tools



Table des matières

Systèmes électriques Anspach. Performance et puissance à grande vitesse pour un vaste éventail d’applications.

Synthes Anspach
Synthes Anspach fabrique des instruments pneumatiques et électriques à grande vitesse et à haute performance et des embouts destinés à répondre aux besoins spécifiques du chirurgien et de son équipe. Outre le fait que la conception de pointe de ces instruments leur assure performances et fiabilité, ils permettent également un montage sans effort, répondant ainsi aux besoins du chirurgien et de son équipe pour les applications les plus exigeantes. Aucun outil n’est nécessaire pour assembler les outils de dissection ou les embouts.

Tous les instruments Synthes Anspach sont fabriqués de manière à être conformes aux normes de qualité les plus rigoureuses afin d’offrir des performances fiables.

Mise en garde : Avant d’utiliser l’un des systèmes à grande vitesse Synthes Anspach, il est impératif que toutes les personnes amenées à travailler avec le système aient lu ce mode d’emploi. Il est de la responsabilité du chirurgien de se former aux techniques adéquates pour l’utilisation de ce système : en effet, une utilisation incorrecte risque de provoquer des dommages.

Pour programmer un cycle de formation pratique, veuillez contacter votre représentant local Synthes.

Si vous avez encore des questions après avoir lu ce manuel, n’hésitez pas à contacter votre représentant local.

Systèmes électriques à grande vitesse
Le système eMax 2 peut atteindre une vitesse de 80 000 tr/min. Il offre une vitesse variable, un fonctionnement bidirectionnel, un niveau sonore minimal et une manette optionnelle. Il s’agit d’un système à haute performance qui se caractérise par un minimum de vibrations, la prise en charge de l’énergie thermique et une grande fiabilité pour les neurochirurgiens, les neuro-otologistes, les spécialistes de la chirurgie de la base du crâne, les chirurgiens de la colonne vertébrale et les oto-laryngologistes.

La pièce à main eMax 2 Plus réunit toutes les caractéristiques de la pièce à main eMax 2 associées à un couple plus élevé. Ce couple supplémentaire est particulièrement utile pour les procédures exigeant davantage de puissance.

La pièce à main e12 est spécifiquement conçue pour répondre aux exigences des applications chirurgicales qui nécessitent un instrument à faible vitesse et à haut niveau de performance, ce qui est la caractéristique commune de tous les systèmes Anspach. Elle combine les avantages d’un système électrique et un équilibre optimal entre puissance, fonctionnement régulier et confort ergonomique. Les consoles des systèmes eMax 2 et eMax 2 Plus assurent l’alimentation électrique de la pièce à main e12, qui fonctionne à une vitesse variable pouvant atteindre 12 000 tr/min et offre le choix entre commande par pédale ou commande par manette. Le mécanisme de déconnexion rapide de la pièce à main e12 permet un échange aisé des embouts microSaw Synthes Anspach et de petits embouts (J-latch et mandrin à trois mâchoires) offrant ainsi une gamme complète d’embouts et d’outils pour toutes les interventions portant sur les os de petite taille.



eMax 2 Plus

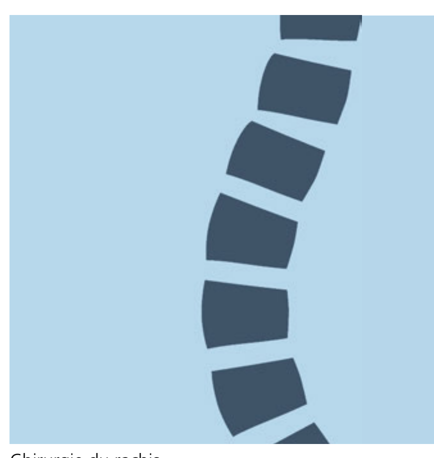


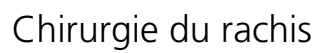
e12

Indications

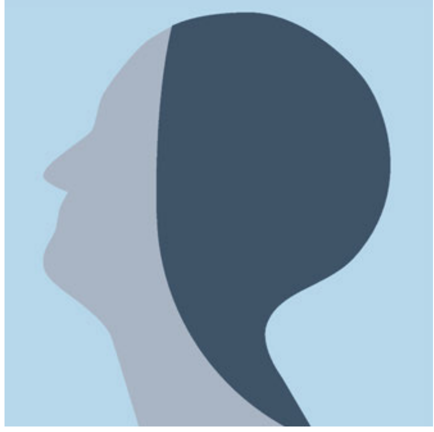
Les systèmes électriques à grande vitesse Anspach sont destinés à la découpe et au modelage des os, y compris au niveau du rachis et du crâne.

Le système électrique à grande vitesse Synthes comprend les pièces à main modèles eMax2, eMax2 Plus, E12 et E-Saggital ; les consoles électrique modèles SC2000, SC2000U, SC2100, SC2101 et SC2102 ; les pédales de commande modèles E-FP, E-FP-DIR, E-FP-DIR/IRR, EPLUS-FP, EPLUS-FP-NS, EMAX2-FP, EMAX2-FP-NS ; les manettes EMAX2-HC, E-HC et E12-HC.





Chirurgie du rachis



Neurochirurgie et ORL

Mises en garde et précautions

Mises en garde

Il est de la responsabilité du chirurgien de se former aux techniques adéquates pour l'utilisation de cet équipement ; une utilisation incorrecte risque de provoquer des lésions graves chez l'utilisateur ou le patient ou d'endommager le système.

L'utilisateur de l'instrument et l'ensemble du personnel de salle d'opérations doivent porter un équipement de protection oculaire.

Avant utilisation, inspecter visuellement l'équipement afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé ; ne pas l'utiliser en cas de dommages visibles.

Ne pas utiliser le produit si sa barrière de stérilisation ou son emballage est endommagé.

Ne pas utiliser ou cesser immédiatement d'utiliser tout équipement électrique atteignant des températures excessives susceptibles d'occasionner des dommages sur le patient (nécrose) et/ou une gêne pour l'utilisateur.

L'utilisation d'un équipement électrique endommagé ou incorrectement entretenu et/ou l'utilisation incorrecte d'un équipement à alimentation électrique peut aboutir à des températures excessives.

Veiller à éviter de couper ou de déchirer les gants lors de la manipulation des outils de dissection.

Les outils de dissection doivent être solidement maintenus dans l'embout afin d'éviter toute migration distale susceptible de provoquer des dommages.

S'assurer que l'embout est de taille adéquate pour l'outil de dissection et qu'il est correctement fixé en place.

Tirer légèrement sur la tige de l'outil de dissection pour vérifier qu'il est enfoncé à fond et correctement mis en place.

Ne couper que dans des zones visibles sauf si l'on travaille sous amplification de brillance.

Protéger soigneusement les structures fragiles situées à proximité du site de dissection pour éviter des dommages.

Une irrigation est requise pour assurer le bon fonctionnement.

Conserver en permanence un contrôle adéquat de l'instrument.

Ne pas plier l'instrument ou l'utiliser comme levier.

Imprimer un léger mouvement d'incision ou de va-et-vient et laisser l'instrument effectuer la coupe.

Ne pas exercer une force excessive.

L'application d'une charge latérale excessive à l'outil de dissection risque de provoquer le bris de l'outil de dissection, ce qui peut provoquer des dommages.

Les outils de dissection sont jetables et sont prévus pour être utilisés chez un seul patient. Ne pas restériliser et/ou réutiliser les outils de dissection.

Utiliser un protocole standard pour l'élimination des instruments tranchants.

Une coupe continue dans des conditions extrêmes, aboutissant au blocage ou proches du blocage, entraînera une surchauffe rapide de la pièce à main.

Ne pas travailler dans un environnement inflammable ou explosif.

Ne pas modifier la terre ou le cordon d'alimentation.

Éviter toute pénétration de liquide dans la console.

Les appareils de communication RF portables et mobiles sont susceptibles d'affecter les dispositifs électriques médicaux.

L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux fournis par Synthes Anspach et spécifiés pour le système électrique utilisé risque d'avoir pour conséquence une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité.

Ne pas utiliser dans un environnement riche en oxygène.

Ne pas modifier. Toute modification risque d'aboutir à une perte de sécurité électrique.

Éliminer les composants contaminés par des fluides corporels avec les autres déchets présentant un risque biologique.

En fin de vie, recycler ou éliminer le dispositif conformément aux réglementations locales et nationales. Les tuyaux d'irrigation contiennent du DEHP un type de phtalate.

Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Pour éviter le risque de choc électrique, cet équipement doit être connecté à une alimentation secteur raccordée à la terre.

Avertissements

La législation fédérale américaine limite la vente de ce produit à un médecin ou à une personne agissant sur ordre d'un médecin ou d'un autre prestataire de soins de santé agréé.

Ne pas utiliser d'autres accessoires que ceux fournis par Synthes Anspach et spécifiés pour utilisation avec les systèmes Anspach.

Veiller à protéger le cordon lors de la manipulation et du nettoyage, ainsi qu'au cours de l'utilisation du système.

Un cordon endommagé risque de provoquer une fuite, une rupture ou d'autres défaillances du même type.

Ne pas marcher ou poser des équipements sur le cordon de la pièce à main, le coincer le tordre, le pincer ou l'obstruer de toute autre manière lors de l'utilisation.

Pour avoir la garantie que l'équipement fonctionne de la manière prévue, lire et respecter les instructions du fabricant.

Ne pas faire fonctionner une pièce à main non munie d'un embout et de l'outil de dissection correspondant.

Ne pas engager le mécanisme de sécurité lorsque la pièce à main fonctionne ; cela rendrait le mécanisme de sécurité inopérant.

Caractéristiques techniques

Spécifications des pièces à main eMax 2 et eMax 2 Plus

Vitesse :	10 000 –12 000 tr/min
Longueur de la pièce à main/du cordon :	3.81 m (12.5 pieds)
Boîtier extérieur (diamètre) :	18.8 mm (0.74 po)
Longueur du boîtier :	127 mm (5 po)
Poids de la pièce à main :	104 g (3.7 onces)
Poids de la pièce à main, du cordon :	0.59 kg (1.29 livres)

Spécifications de la console (SC2000, SC2100, SC2101, SC2102)

Électriques :

Primaire :	100–240 VAC, 50/60 Hz, 250 VA
Classe I :	Protection par prise de terre
Protection contre la pénétration de liquides :	IPX0
Type B :	Pièce appliquée Fonctionnement continu

Mécaniques :

Dimensions :	31.115 cm × 14.6 cm × 32.7 cm (12.25 po × 5.74 in × 12.87 po)
Poids :	6.25 kg (13.77 livres)

L'appareil est conforme aux normes suivantes :
CEI 60601-1 / CEI 60601-1-2



Concernant les risques de choc électrique, d'incendie et les risques mécaniques, ce dispositif est certifié conforme aux normes UL 60601-1 et CAN/CSA C22.2 n° 601.1

Ce dispositif est conforme aux directives CEE en vigueur.



Spécifications de la pédale de commande (E-FP, E-FP-DIR, E-FP-DIR/IRR)

Dimensions :	26.7 cm × 16.5 cm × 14.7 cm (10.5 po × 6.5 in × 8.5 po)
Poids :	2.0 kg (4.41 livres)
Cordon :	3.66 m (12 pieds) de long
Protection contre la pénétration de liquides :	IPX8

Conditions environnementales

Température	
Fonctionnement :	18 °–30 °C (65 °– 85 °F)
Transport et stockage :	–40 °–70 °C (–40 °–158 °F)
Humidité relative	
Fonctionnement :	30–70 %
Transport et stockage :	10–95 %
Pression atmosphérique	
Fonctionnement :	70–106 kPa, 0.7-1.06 bar
Transport et stockage :	Sans objet

Informations relatives aux brevets

Les produits Synthes Anspach sont protégés par un ou plusieurs des brevets américains suivants RE 37 358 ; 5 405 348 ; 5 601 560 ; 5 630 818 ; 5 741 084 ; 5 904 687 ; 6 607 533 ; 6 733 218 ; 6 746 153 ; 6 749 341 ; 6 969 368 ; 7 128 544 ; 7 144 415 ; 7 217 090 ; 7 255 546 ; 7 261 526 et 7 458 979. Autres brevets américains et internationaux en attente.

Informations supplémentaires

Pour isoler le dispositif de l'alimentation électrique, retirer le câble secteur. Toutes les spécifications sont sujettes à modification.

Tableau 1 : Émission

Le système électrique à grande vitesse Synthes Anspach comprend les pièces à main modèles eMax2, eMax2 Plus, E12 et E-Saggital ; les consoles électrique modèles SC2000, SC2000U, SC2100, SC2101 et SC2102 ; les pédales de commande modèles E-FP, E-FP-DIR, E-FP-DIR/IRR, EPLUS-FP, EPLUS-FP-NS, EMAX2-FP, EMAX2-FP-NS ; les manettes EMAX2-HC et E12-HC.

Guidance et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le système électrique à haute vitesse Anspach Synthes est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système électrique à haute vitesse Anspach Synthes doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

Tests d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – guidance
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système électrique à haute vitesse Anspach Synthes utilise de l'énergie radiofréquence (RF) uniquement pour ses fonctions internes. Les émissions RF sont donc très faibles et ne devraient pas générer d'interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le système électrique à haute vitesse Anspach Synthes convient à une utilisation dans tous les établissements autres que les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/oscillations CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 : Immunité (tous les dispositifs)

Guidance et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le système électrique à haute vitesse Anspach Synthes est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système électrique à haute vitesse Anspach Synthes doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

Norme de test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guidance
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	±6 kV par contact ±8 kV dans l'air	±6 kV par contact ±8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. Si les sols sont recouverts par un matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %.
Décharges électriques transitoires rapides/salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	±1 kV ligne à ligne ±2 kV ligne à terre	±1 kV ligne à ligne ±2 kV ligne à terre	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Baisses de tension, brèves coupures et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5% U_T (0.5 cycle) 40% U_T (5 cycles) 70% U_T (25 cycles) <5% U_T pendant 5s	<5% U_T (0.5 cycle) 40% U_T (5 cycles) 70% U_T (25 cycles) <5% U_T pendantr 5s	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Remarque : U_T est la tension d'alimentation en courant alternatif avant l'application du niveau de test.			
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Tableau 3 : Immunité (dispositifs non vitaux)

Guidance et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le système électrique à haute vitesse Anspach Synthes est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système électrique à haute vitesse Anspach Synthes doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

Norme de test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guidance
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	Ne pas utiliser un équipement de communication RF portable et mobile à proximité d'un quelconque composant du système électrique à haute vitesse Anspach Synthes, y compris des câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation calculée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2.7 GHz où *P* est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ générées par des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site,[a] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.[b] Une interférence peut survenir à proximité des appareils signalés par le symbole suivant :
RF par radiation CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3 V/m	

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquence la plus élevée qui est d'application.

Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.

[a] Les intensités de champ générées par des émetteurs RF fixes comme les stations de base pour radiotéléphone (cellulaire/sans fil), les installations radio mobiles, les postes radioamateurs, les stations radio AM, FM et de télévision ne peuvent pas être prédites avec exactitude de manière théorique. Il faut envisager une étude électromagnétique du site pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par des émetteurs RF fixes. Si l'intensité de champ mesurée sur le site où est utilisé le système électrique à haute vitesse Anspach Synthes dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué plus haut, il faut vérifier que le système électrique à haute vitesse Anspach Synthes ou le dispositif qui le contient fonctionne normalement. Si on constate des anomalies de fonctionnement, des interventions supplémentaires peuvent être nécessaires, comme une réorientation ou un déplacement du système électrique à haute vitesse Anspach Synthes.

[b] Pour la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Tableau 4 : Distances de séparation recommandées (dispositifs non vitaux)

Distances de séparation recommandées entre des appareils de communication RF portables et mobiles et le système électrique à haute vitesse Anspach Synthes

Le système électrique à haute vitesse Anspach Synthes est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système électrique à haute vitesse Anspach Synthes peut faciliter la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication (émetteurs) RF portables et mobiles et le système électrique à haute vitesse Anspach Synthes comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur**		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2.5 GHz
W	d = 1.2 √*P*	d = 1.2 √P	d = 2.3 √P
0.01	12 cm	12 cm	23 cm
0.1	38 cm	38 cm	73 cm
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas reprise dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon la documentation du fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation correspondant à la plage de fréquence la plus élevée qui est d'application.

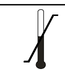
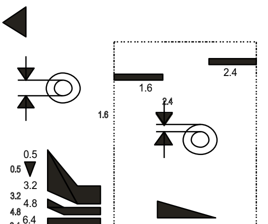
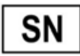
Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.

Remarque 3 : On utilise un facteur supplémentaire de 10/3 pour calculer la distance de séparation recommandée afin de diminuer la probabilité d'interférence entre un équipement de communication mobile/portable en cas de rapprochement accidentel à proximité du patient.

Glossaire des symboles

30 sec ON / 30 sec OFF	Cycle de fonctionnement de systèmes e12 et du dispositif DRIVER
	Logo de la société
	Sens de rotation
	Sens de rotation pour la position verrouillée
	Indique le réglage, la position ou l'emplacement
	Indique le réglage, la position ou l'emplacement
3MM 4MM 5MM 6MM	Indique l'exposition de la pointe de la mèche
CUTTER RUN ADJUST TUBE	Indique le réglage de l'embout, se reporter aux sections MA-D20 et MA-DRIVER de ce document pour plus de détails
	Indique la position ou l'emplacement
	Indique la position ou l'emplacement
SECURE RELEASE	Indique l'action de rotation et la position pour Secure (LOCK) et Release (UNLOCK)
	Sens de rotation
	Sens de rotation pour la position verrouillée
	Sens de rotation
	Sur la pédale de commande, indique un changement de sens de rotation de la pièce à main
	Sur la pédale de commande, indique un changement d'état (on/off) du système d'irrigation de la console

	Sur la pédale de commande, indique un changement d'état (on/off) du système d'irrigation de la console
	Sur la pédale de commande, indique un changement de sens de rotation de la pièce à main
RUN SAFE LOAD	Sur la pièce à main, indique la position de la molette à l'emplacement souhaité
	Symbole avec fond jaune : ATTENTION : Se reporter à la documentation jointe
	Source d'alimentation en courant alternatif
	Consulter le mode d'emploi
	Sur la console, indique le moteur ou la pièce à main
	Sur la console, indique l'activation de la pédale de commande
	Sur la console, indique l'activation de la manette
F	Sur la console, indique la marche avant (rotation en sens horaire lorsque l'on regarde la pièce à main depuis son extrémité proximale)
R	Sur la console, indique la marche arrière (rotation en sens antihoraire lorsque l'on regarde la pièce à main depuis son extrémité proximale)
RPM	Tours par minute
	Sur la console, indique un changement d'état (on/off) du système d'irrigation de la console
	Sur la console, indique un changement de débit d'irrigation du système d'irrigation de la console

	Sur la console, indique un changement de vitesse de rotation de la pièce à main
	Limites de température
	Emplacement de la borne d'équipotentiel
	Sur le commutateur de marche/arrêt de la console
	Sur la pompe d'irrigation de la console, indique une possibilité de pincement des doigts
	Sur la pompe d'irrigation de la console ; ces symboles sont sans intérêt pour l'utilisateur puisque la pompe s'ajuste automatiquement au diamètre du tuyau d'irrigation
	Référence (autres termes utilisés : Numéro de référence de l'article, Numéro de catalogue, Référence de l'article)
	Lot (autres termes utilisés : Numéro de lot, Code de lot)
	Numéro de série
	Date limite d'utilisation (autres termes utilisés : Date de péremption, Péremption)
	Fabricant
	Représentant agréé pour l'Union européenne
	Stérilisé par irradiation
	Exclusivement à usage unique (autres termes utilisés : Ne pas réutiliser)
	ATTENTION : Se reporter à la documentation jointe

	Conserver à l'abri de l'humidité (autres termes utilisés : Protéger de l'humidité)
	Stérile sauf si endommagé ou ouvert
	La législation fédérale américaine limite la vente de ce produit à un médecin ou à une personne agissant sur ordre d'un médecin ou d'un autre prestataire de soins de santé agréé.
	Mark CE (autres termes utilisés : Marque CE [numéro de l'organisme de certification], Conformité européenne) Signification : Ce dispositif est conforme aux directives de la CEE en vigueur
	Verrouillé (marche)
	Déverrouillé (charge)
	Émetteur *Une interférence peut survenir à proximité des appareils signalés par ce symbole.*
	Équipement électrique de type B
	La garantie couvrant le dispositif est annulée si le sceau de garantie a été endommagé ou retiré.

Clé du système d'instruments

EM eMax 2 et eMax 2 Plus

E12 e12

Certification d'absence de latex

Les produits Synthes Anspach et leur conditionnement ne contiennent pas de latex.

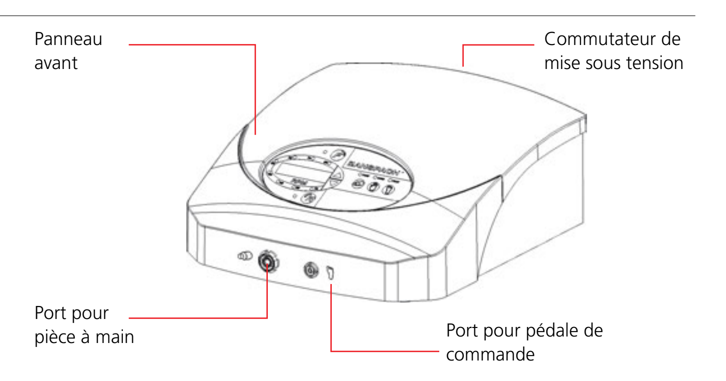
Mode d’emploi des pièces à main eMax 2 et eMax 2 Plus

La console du système abrite les composants électriques qui assurent les fonctions d’alimentation, de contrôle et de refroidissement des pièces à main eMax 2 et eMax 2 Plus. Elle permet à l’utilisateur de commander toutes les fonctions du système via un écran tactile frontal intégré. La console du système dispose de connecteurs pour les pièces à main eMax 2 et eMax 2 Plus, les pédales de commande, l’alimentation électrique secteur et le commutateur de mise sous tension.

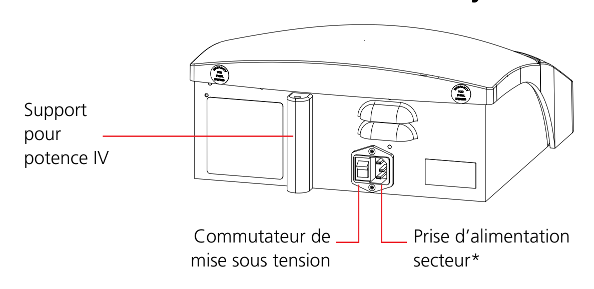
Les pièces à main à grande vitesse eMax 2 et eMax 2 Plus peuvent fonctionner en continu à une vitesse maximale de 80 000 tr/min.

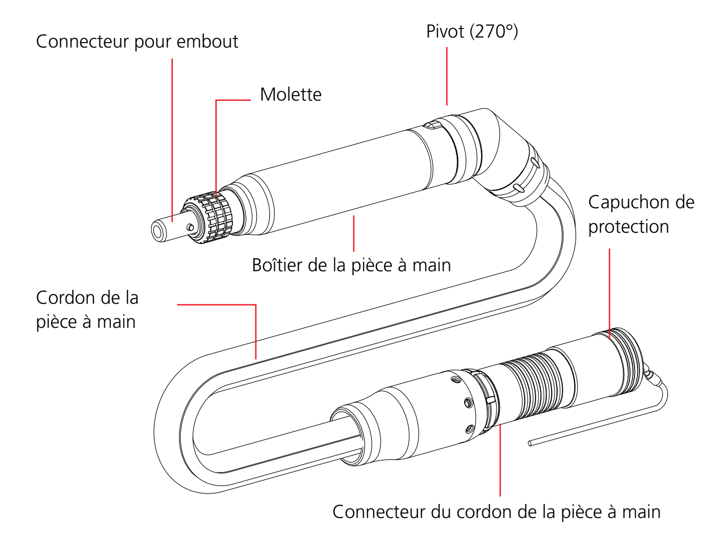
		Consoles					Caractéristiques de la pédale de commande		Manettes		
		SC2000	SC2000U	SC2100	SC2101	SC2102	Commande de direction active	Commande d’irrigation active	EMAX2-HC	E12-HC	E-HC
Pédales de commande	E-FP	•	•	•	•	•					
	E-FP-DIR	•	•	•	•	•	•				
	E-FP-DIR-DIR	•	•	•	•	•	•	•			
	EMAX2-FP	•	•	•	•	•	•	•			
	EPLUS-FP	•	•	•	•	•	•	•			
	EMAX2-FP-NS	•	•	•	•	•					
	EPLUS-FP-NS	•	•	•	•	•					
Accessoires	E-SAGITTAL**	•	•	•	•	•					
	E12**	•	•	•	•	•				•	
Pièces à main	EMAX2PLUS		•	•	•	•			•		•
	EMAX2	•	•	•	•	•			•		•
Caractéristiques de la console	Deux ports pour pédale de commande*	•	•	•							
	Deux ports pour pièce à main*	•	•	•							
	Irrigation de la console	•	•	•	•						

*Si deux pédales de commande ou deux pièces à main sont connectées lors du démarrage de la console, celle-ci utilisera par défaut la pédale de commande n° 1 et/ou la pièce à main n° 1.
**Le témoin lumineux « Port » du panneau avant de la console ne s’allume pas lorsque cet accessoire est connecté à la console.



Face arrière de la console du système





Remarque : La longueur de cordon illustrée ci-dessus est inférieure à la longueur réelle pour une meilleure visualisation. La longueur du cordon est d’environ 3.5 mètres.

*Le câble secteur permet de déconnecter l’alimentation électrique.

*Positionner l’équipement de manière à avoir accès à l’arrière du système pour déconnecter l’alimentation électrique.

Montage du système

1. Brancher un cordon d’alimentation secteur de qualité hospitalière à la prise d’alimentation secteur située à l’arrière de la console. Brancher l’autre extrémité du cordon d’alimentation secteur à une prise de courant standard de qualité hospitalière raccordée à la terre. Connecter exclusivement à une alimentation secteur raccordée à la terre.
2. Insérer le connecteur du câble de la pédale de commande dans le port pour pédale de commande n° 1. (On peut raccorder une seconde pédale de commande au port pour pédale de commande n° 2 sur les modèles de console qui en sont équipés.) Le connecteur du câble de la pédale de commande est équipé d’une clé. Aligner le connecteur du câble de la pédale de commande avec le port situé à l’avant de la console. Ne pas pousser le connecteur du câble de la pédale de commande dans le port correspondant de la console alors qu’il n’est pas correctement aligné.
3. Brancher le connecteur du cordon de la pièce à main dans le port pour pièce à main n° 1 situé à l’avant de la console. (On peut raccorder une seconde pièce à main au port pour pièce à main n° 2 sur les modèles de console qui en sont équipés.) Le connecteur du cordon de la pièce à main est équipé d’une clé. Aligner le connecteur du cordon de la pièce à main avec le port situé à l’avant de la console. Ne pas pousser le connecteur du cordon de la pièce à main dans le port correspondant de la console alors qu’il n’est pas correctement aligné.
4. Activer la console en pressant le commutateur de mise sous tension situé à l’arrière de celle-ci en position « I ». Les témoins lumineux à diode électroluminescente (DEL) appropriés s’allument sur le panneau avant et un bip sonore est émis.
5. Pour le mode d’emploi, consulter les sections Fonctionnement du panneau avant et Fonctionnement de la pédale de commande ci-après.

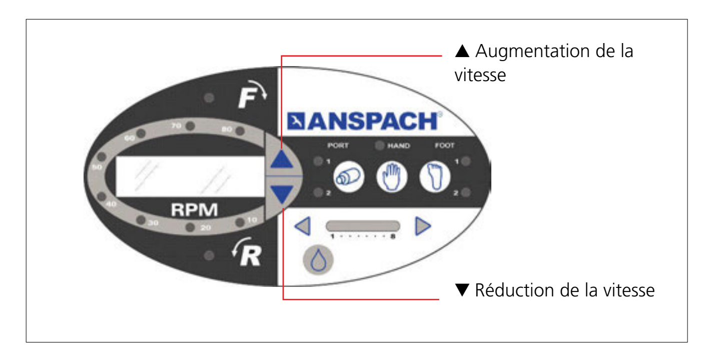
Remarque : La pièce à main est entièrement fonctionnelle à ce stade.

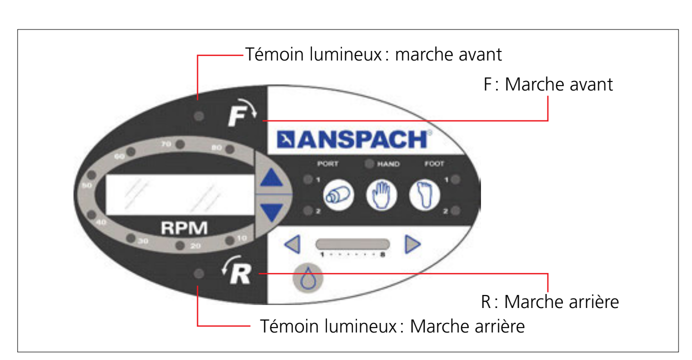
Mode d'emploi

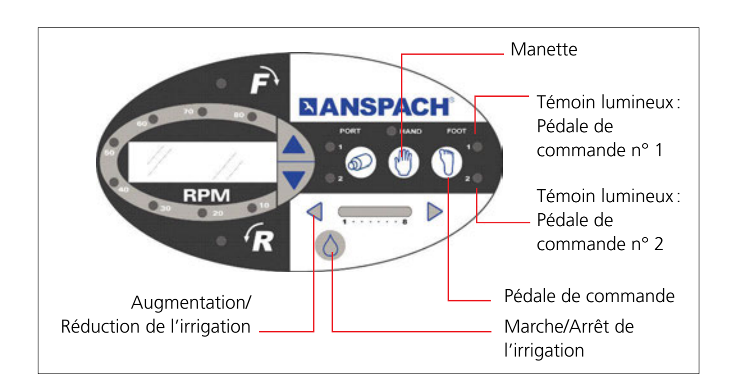
Lors du démarrage, la console est réglée de manière à faire fonctionner la pièce à main en marche avant (en sens horaire si l'on regarde la pièce à main depuis son extrémité proximale) à vitesse maximale et l'écran affiche 80 000 tr/min. Le fonctionnement du système, y compris l'irrigation facultative, peut être commandé depuis le panneau avant de la console. Sur les modèles de console qui en sont équipés, les témoins lumineux du panneau avant correspondent aux ports du panneau de connexion. On peut également commander le fonctionnement du système au moyen des diverses options de pédale de commande disponibles et d'une manette optionnelle.

Fonctionnement du panneau avant de la console

1. Pour augmenter ou diminuer la vitesse de la pièce à main, appuyer sur la flèche bleue du panneau avant de la console. La vitesse augmente et diminue par incréments de 10 000 tr/min. Chaque témoin lumineux indique la vitesse maximale :
   10 = 10 000 tr/min
   20 = 20 000 tr/min
   30 = 30 000 tr/min
   40 = 40 000 tr/min
   50 = 50 000 tr/min
   60 = 60 000 tr/min
   70 = 70 000 tr/min
   80 = 80 000 tr/min
2. Pour changer de sens, appuyer sur l'une des flèches « R » ou « F » du panneau avant de la console. La console émet un bip sonore unique pour indiquer le changement de sens de rotation de la pièce à main. Il n'est possible de changer de sens que lorsque la pièce à main ne fonctionne pas. Une série de trois bips sonores indique que la console est réglée pour faire fonctionner la pièce à main en marche arrière / en sens antihoraire. Le témoin lumineux du panneau avant de la console situé à la gauche de « F » indique la marche avant. Le témoin lumineux situé à la gauche de « R » indique la marche arrière.
3. Optionnel : Pour activer l'irrigation, appuyer sur le bouton « Irrigation » du panneau avant. Le témoin lumineux correspondant s'allume. Pour contrôler le débit d'irrigation, appuyer sur la flèche située à la droite du bouton d'irrigation sur le panneau avant.







Remarque : Si l'on appuie simultanément sur les boutons d'augmentation et de réduction de l'irrigation, le numéro de version du logiciel de la console s'affiche sous la forme d'un nombre de deux chiffres.

Par exemple : XY doit être interprété comme indiquant la version X.Y. du logiciel.

Sur les consoles sans système d'irrigation (SC2102), ces boutons ne sont pas indiqués mais se trouvent au même endroit et sont détectables au toucher.

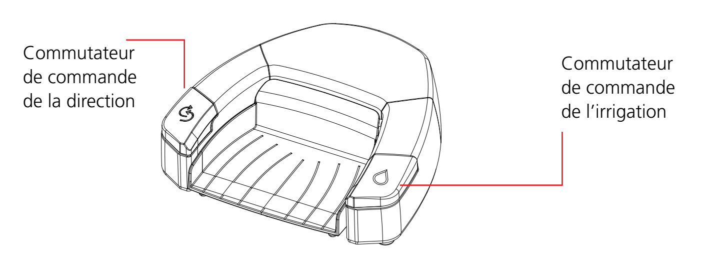
Fonctionnement de la pédale de commande

Certaines pédales de commande optionnelles disposent de commutateurs de commande du sens de rotation et de l'irrigation.

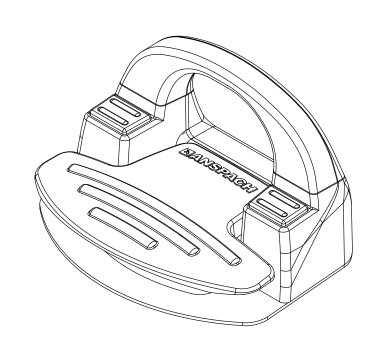
1. Voir l'étape 2 du fonctionnement du panneau avant de la console pour le réglage du sens de rotation de la pièce à main.
2. Optionnel : Appuyer sur le bouton « Foot » du panneau avant pour activer la pédale de commande n° 1, appuyer à nouveau pour activer la pédale de commande n° 2. Il n'est possible d'activer qu'une seule pédale de commande à la fois.

Remarque : La pièce à main est entièrement fonctionnelle à ce stade.

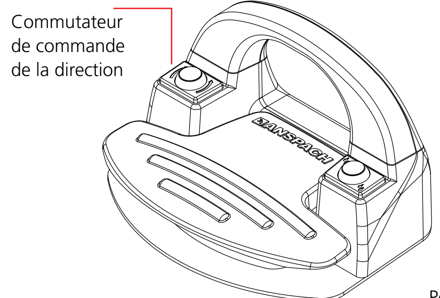
3. Enfoncer la pédale de commande pour démarrer la pièce à main. Augmenter la pression exercée sur la pédale pour augmenter la vitesse de la pièce à main et relâcher la pression sur la pédale pour diminuer la vitesse de la pièce à main.
4. Optionnel : Pour modifier le sens de fonctionnement de la pièce à main, appuyer pendant au moins une seconde sur le commutateur de commande de la direction qui se trouve en haut à gauche de la pédale de commande. Lors du changement de direction, un bip sonore unique est émis et le témoin lumineux du panneau avant de la console indique le sens de rotation. Il n'est possible de changer de sens que lorsque la pièce à main ne fonctionne pas.
5. Optionnel : Pour activer l'irrigation, appuyer pendant au moins une seconde sur le commutateur de commande de l'irrigation qui se trouve en haut à droite de la pédale de commande, puis poser le pied sur le centre de la pédale de la pédale de commande. Lors de l'activation, le témoin lumineux du panneau avant s'allume ; la pompe d'irrigation et la pièce à main démarrent.



Pédale de commande EMAX2-FP ou EMAX2PLUS-FP



Pédale de commande E-FP



Pédale de commande E-FP-DIR

Montage et fonctionnement de la manette
L’embout manette pour pièce à main optionnel permet à l’utilisateur de commander le fonctionnement au moyen d’un levier fixé à la pièce à main.

Mis en garde : Ne pas exposer la pièce à main à des aimants (par exemple en la posant sur des champs chirurgicaux magnétiques) lorsqu’elle se trouve en mode manette car cela risquerait d’activer son fonctionnement.

Il est conseillé d’éviter d’utiliser un craniotome en association avec la manette. L’application d’une force rotative excessive sur la manette risque de déplacer celle-ci et de provoquer l’arrêt de la pièce à main.

1. Lors du démarrage de la console, la manette est désactivée. Le témoin lumineux est éteint.
2. Faire pivoter la pièce à main de manière à amener la petite dépression de l’extrémité proximale (côté cordon) de la pièce à main vers le haut. Faire coulisser la manette sur l’extrémité distale de la pièce à main de manière à ce que la rainure de la manette glisse sur la dépression de l’extrémité proximale (côté cordon) de la pièce à main. Faire coulisser la manette sur la pièce à main jusqu’à ce qu’elle soit solidement fixée.
3. Pour activer la manette, appuyer sur le bouton « Hand » du panneau avant de la console. Cela désactive la pédale de commande ; le témoin lumineux de manette du panneau avant s’allume.
4. Pour éviter l’activation involontaire, veiller à ce que le levier argenté de la manette soit inséré à fond en position « Lock » (Verrouillée).
5. Étirer le levier argenté depuis la position « Lock » pour permettre l’activation.
6. Exercer une pression sur la manette pour activer la pièce à main.

Remarque : La pièce à main est entièrement fonctionnelle à ce stade.

7. Pour désactiver la manette, appuyer sur le bouton « Foot » du panneau avant de la console. Pour démonter la manette de la pièce à main, la faire coulisser vers l’extrémité distale de la pièce à main et la retirer.

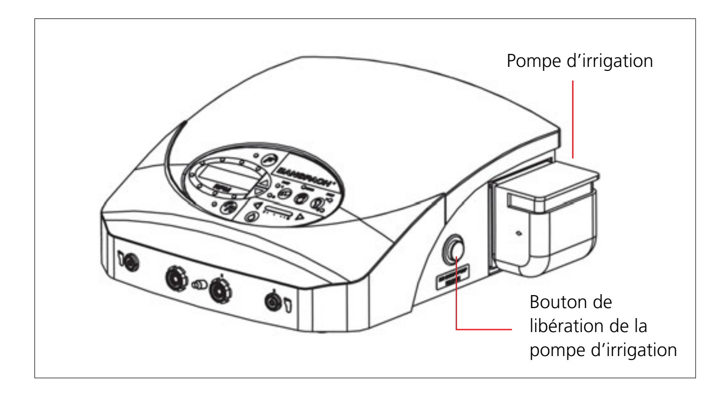


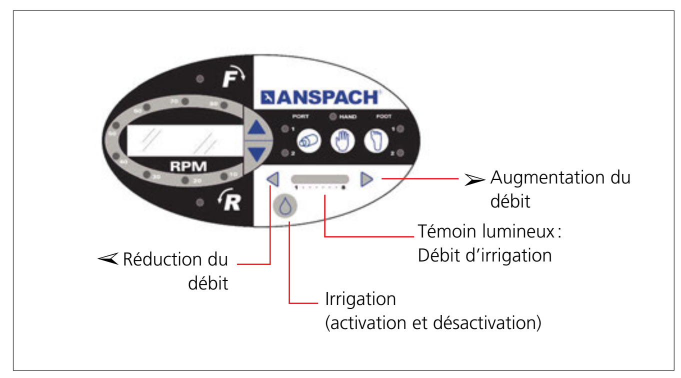


eMax2-HC

Montage et fonctionnement de l'irrigation optionnelle (sauf SC2102)

1. Lors du démarrage, l'irrigation est désactivée. Le témoin lumineux est éteint.
2. Appuyer sur le bouton situé du côté droit de la console pour éjecter la tête de la pompe.
3. Insérer la potence IV dans le support prévu à l'arrière de la console.
4. Suspendre une poche d'irrigation à la potence IV.
5. Pour activer, appuyer sur le bouton « Irrigation » du panneau avant. Le témoin lumineux correspondant s'allume.
6. Pour contrôler le débit d'irrigation, appuyer sur la flèche située à la droite du bouton d'irrigation sur le panneau avant.
7. Il est également possible d'activer l'irrigation via certaines pédales de commande optionnelles (voir l'étape 5 de la section Fonctionnement de la pédale de commande). Enfoncer le commutateur de commande de l'irrigation qui se trouve en haut à droite de la pédale de commande. Lors de l'activation, le témoin lumineux du panneau avant s'allume.





Montage des tuyaux d'irrigation

IRRIGATE-TUBE	Tuyau et tuyères d'irrigation stériles pour système d'irrigation
IRRIGATE-TUBE-HF	Tuyau et tuyères d'irrigation stériles pour système d'irrigation à haut débit

1. Soulever le haut de la tête de pompe et insérer le tuyau de grand diamètre. Se référer au diagramme figurant sur le boîtier de la pompe d'irrigation pour s'assurer que le tuyau est correctement acheminé (le tuyau de plus faible diamètre dirigé vers le boîtier de la pièce à main Synthes Anspach).
2. Fermer le couvercle sur la tête de la pompe.
3. Insérer l'extrémité à baïonnette du tuyau dans la poche d'irrigation.

Attention : Le tuyau peut se détacher brutalement des connecteurs en cas d'obstruction. NE PAS marcher ou poser des équipements sur le tuyau, le coincer, le tordre, le pincer ou l'obstruer de toute autre manière lors de l'utilisation.

Montage de la tuyère de l'embout d'irrigation

Se reporter à la section « Informations de commande » pour les références.

1. Faire coulisser le tuyau d'irrigation sur l'extrémité proximale de la tuyère de l'embout d'irrigation.
2. Fixer la tuyère de l'embout d'irrigation à la pièce à main.
3. Fixer le tuyau au cordon de la pièce à main à l'aide des tuyères pour cordon fournies avec le tuyau.

Mise hors tension du système

1. Il n'y a aucune procédure particulière pour la mise hors tension du système.
2. Pour débrancher le câble secteur de l'alimentation électrique, saisir la partie striée du connecteur entre le pouce et l'index d'une main. Tirer délicatement le connecteur hors de la console. Le connecteur doit se retirer aisément. Si ce n'est pas le cas, s'assurer que l'on tire uniquement sur la partie striée du connecteur. Ne pas tirer sur la partie lisse du connecteur, faute de quoi celui-ci ne se dégagera pas de la console.

Attention :

– Ne pas stériliser ni laisser pénétrer de liquide dans la pompe.

– Ne pas utiliser avec la tête de pompe ouverte.

– Ne pas utiliser les systemes eMax 2 ou eMax 2 Plus avec les scies MS-OSC ou MS-SAG. Il en resulterait des dommages a la scie et un risque de dommages aux moteurs eMax 2 et eMax 2 Plus.

Mise en garde :

– Le tuyau d'irrigation, la tuyère pour embout et la tuyère pour cordon sont À USAGE UNIQUE.

– Éviter d'empiler les consoles des systèmes eMax 2 et eMax 2 Plus ou de les placer à proximité d'autres appareils électriques. Si les consoles des systèmes eMax 2 ou eMax 2 Plus doivent être empilées ou utilisées à proximité d'autres appareils électriques, il convient de les examiner pour en contrôler le bon fonctionnement avant de les utiliser.

– Les systèmes eMax 2 et eMax 2 Plus sont des dispositifs médicaux électriques qui requièrent des précautions particulières en termes de compatibilité électromagnétique et, par conséquent, doivent être mis en service de la manière décrite dans le manuel du produit.

– Conserver en permanence un contrôle adéquat du moteur eMax 2 et eMax 2 Plus. Ne jamais forcer l'outil de dissection. Laisser l'instrument effectuer la coupe.

– Seules les fraises coupantes XMax/microMax/eMax Synthes Anspach doivent être utilisées avec les moteurs eMax 2/eMax 2 Plus.

– Toujours irriguer en permanence pour éviter l'accumulation de chaleur. Ne jamais utiliser les embouts comme rétracteur pour plier ou faire levier.

– La source d'alimentation électrique doit être conforme aux normes CEI, CEC et NEC en vigueur. La fiabilité de la mise à la terre ne peut être garantie que si l'équipement est raccordé à une prise de courant indiquée comme étant « AUX NORMES HOSPITALIÈRES ».

Remarque : Si les fusibles doivent être remplacés, utiliser uniquement des fusibles temporisés de 2.5 A, 250 V. Composant à remplacer EXCLUSIVEMENT par un centre de réparation Synthes Anspach.

Indicateurs de la console

Code	Description	Signal sonore*	Action corrective
E1, E8	Dysfonctionnement du système	Aucune	Tourner le commutateur de mise sous tension en position hors tension, puis le remettre en position de mise sous tension. Si le dysfonctionnement ne disparaît pas, renvoyer la console et la pièce à main à Synthes Anspach pour réparation.
E2	Verrouillage de la pièce à main engagé	10 bips lents	Tourner la molette de la pièce à main en sens horaire afin de s'assurer que la pièce à main n'est pas verrouillée.
E3	Avertissement de blocage de la pièce à main	10 bips rapides	Relâcher la pression sur la pédale de commande (ou la manette), retirer l'instrument de coupe du site de blocage et redémarrer la pièce à main.
E4, E5	Dysfonctionnement de la pièce à main	Aucun	Renvoyer la console et la pièce à main à Synthes Anspach pour réparation.
E6, E7	Avertissement de surchauffe de la pièce à main, arrêt imminent de la pièce à main	bip de 5 secondes	Réduire ou éliminer la charge imposée à la pièce à main afin de permettre à celle-ci de refroidir. Si l'on ne réduit pas suffisamment la charge, la pièce à main s'arrêtera 30 secondes après l'émission de la tonalité et/ou l'affichage du code d'erreur.
E9	Pièce à main d'un type non reconnu	Aucun	Débrancher le connecteur et le reconnecter à la console. Si le dysfonctionnement ne disparaît pas, renvoyer la pièce à main et la console à Synthes Anspach pour réparation.
Aucun	Pièce à main réglée en marche arrière	3 bips	

***Remarque :** Les consoles équipées de la version 3.0 du logiciel et de versions ultérieures ne génèrent pas de signal sonore pour les codes E1 à E9.

Mode d’emploi du système pour petits os e12

E12	Pièce à main électrique e12
E12-HC	Manette e12

La pièce à main e12 est compatible avec les consoles SC2000, SC2000U, SC2100, SC2101 et SC2102. Se reporter à la section « Mode d’emploi des pièces à main eMax 2 et eMax 2 Plus » du présent manuel.

Lors du démarrage, la console est réglée sur la vitesse maximale et l’écran affiche 12 000 tr/min.

Les instructions suivantes sont rédigées en considérant que la pièce à main et l’embout sont tenus avec l’extrémité distale dirigée à l’opposé de l’utilisateur.

1. Maintenir la pièce à main e12 avec le point rouge du connecteur de câble vers le haut et la brancher dans le port n° 1 ou le port n° 2 du panneau de la console.
2. Pousser doucement le connecteur du câble dans la console jusqu’à ce qu’il soit enfoncé à fond. Ne pas l’insérer de force dans le port de la console.
3. Activer la console en pressant le commutateur de mise sous tension situé à l’arrière de celle-ci en position « I ». Le voyant lumineux correspondant s’allume sur le panneau avant et un bip sonore est émis.

Remarque : La pièce à main est alors entièrement fonctionnelle.

Montage des scies microSaw et de l’embout pour petits os

1. Insérer l’arbre moteur de l’embout dans l’extrémité distale de la pièce à main e12. Faire pivoter jusqu’à ce que les trois onglets de l’embout s’engagent dans les trois fentes de la pièce à main e12.
2. Continuer à faire pivoter en sens antihoraire tout en poussant l’embout dans la pièce à main e12 jusqu’à ce qu’il se verrouille en position et que la bague de libération s’enclenche en place.
3. Lorsqu’il est complètement engagé, les contours du corps de la pièce à main e12, de la bague de libération et du petit embout sont alignés.

Pour le montage d’embouts spécifiques, se reporter à la section « Montage des embouts microSaw et des petits embouts » du présent manuel.

Montage et fonctionnement de la manette optionnelle e12

L’embout optionnel manette pour pièce à main e12 permet à l’utilisateur de commander le fonctionnement au moyen d’un levier fixé à la pièce à main e12.

1. Pour fixer la manette, tenir la pièce à main d’une main avec l’extrémité distale dirigée vers l’extérieur.
2. Maintenir avec deux doigts le levier de la manette par son extrémité en U et l’enclencher sur les encoches situées à l’arrière de la pièce à main.
3. Lors du démarrage de la console, la manette est désactivée. Le témoin lumineux est éteint.
4. Pour activer la manette, appuyer sur le bouton « Hand » du panneau avant de la console. Cela désactive la pédale de commande; Le témoin lumineux « Hand » du panneau avant de la console s’allume.
5. Exercer une pression sur la manette pour activer la pièce à main.

Remarque : La pièce à main est alors entièrement fonctionnelle.

6. Pour désactiver la manette, appuyer sur le bouton « Foot » du panneau avant de la console ou tourner le levier de 180° vers l’arrière.
7. Pour démonter la manette de la pièce à main, commencer par désactiver la manette au niveau de la console, puis saisir l’extrémité proximale du levier de la manette et la tirer vers l’extérieur.

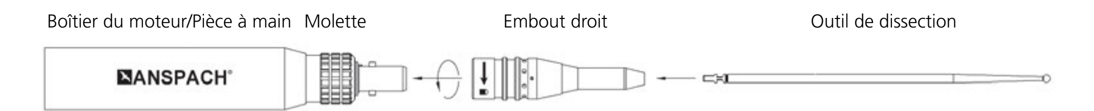
Cycle de fonctionnement du système E12

30 secondes de marche, 30 secondes d’arrêt pendant 8 cycles.

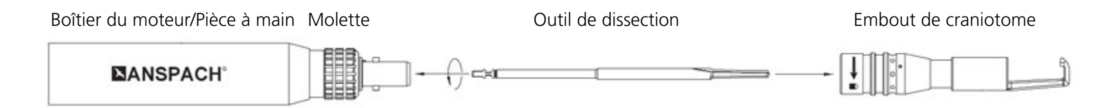
Ces recommandations de durée d’utilisation des embouts E12 ont été déterminées avec une charge moyenne et une température de l’air ambiant de 29 °C (85 °F).

Montage des embouts standards et de l'outil de dissection

Montage des embouts droits



Montage de l'embout de craniotome



Identification des outils de dissection

Tous les outils de dissection sont conditionnés stériles, sauf spécification contraire, et sont à usage unique. Chaque outil de dissection porte une série de numéros d'identification et de lettres imprimés sur l'étiquette et sur la gaine. La première lettre décrit le type d'embout et les caractères suivants indiquent la taille et le type de l'outil de dissection. Voici un exemple :

Référence de l'outil de dissection : S-2B

Description de l'outil de dissection : Bille à tranchant de 2 mm pour embout court

Chaque embout porte la référence produit correspondante gravée au laser.

Embouts droits

SHORT	Embout court de 5 cm
MEDIUM	Embout moyen de 8 cm
LONG	Embout long de 11 cm
MIA16	Embout d'accès minimal de 16 cm
SHORT-HD	Embout court de 5 cm pour usage intensif
MEDIUM-HD	Embout moyen de 8 cm pour usage intensif
LONG-HD	Embout long de 12.4 cm pour usage intensif
XL-HD	Embout extra-long de 20.2 cm pour usage intensif

Remarque : Les instructions sont rédigées en considérant que l'extrémité distale de la pièce à main et de l'embout est dirigée à l'opposé de l'utilisateur.

Les flèches, symboles et impressions sur l'extrémité distale du boîtier de la pièce à main (« RUN » (🔒), « LOAD » (🔓) et « SAFE ») font référence au verrouillage et au déverrouillage de l'embout et de l'outil de dissection sur la pièce à main.

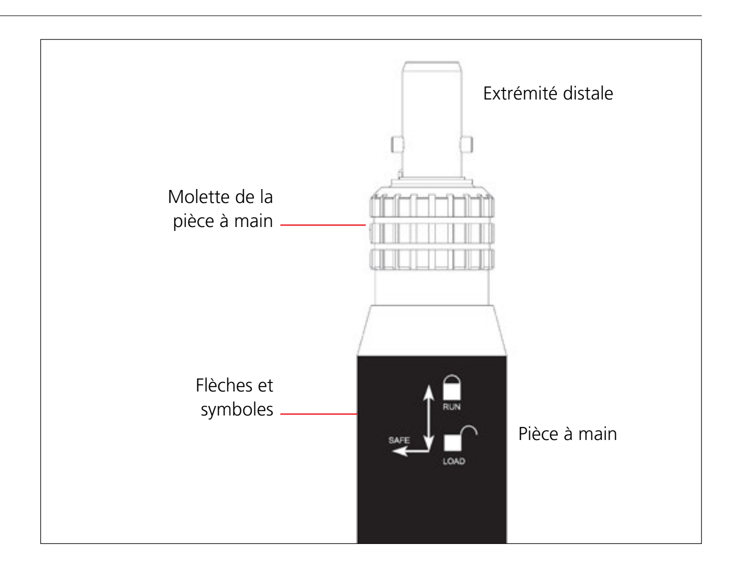
1. Amener la molette de la pièce à main en position « RUN » (🔒).
2. Faire coulisser l'embout sur l'extrémité distale de la pièce à main. Tirer l'embout en direction de la pièce à main et le faire pivoter d'environ un quart de tour vers la droite, jusqu'à ce qu'il soit inséré à fond. La molette de la pièce à main se déplace vers le haut pour venir se placer à côté de l'embout.
3. Tirer la molette de la pièce à main en position « LOAD » (🔓) et insérer l'outil de dissection dans l'extrémité distale de l'embout. Faire pivoter lentement l'outil de dissection jusqu'à ce qu'il soit inséré à fond.
4. Laisser revenir la molette de la pièce à main en position « RUN » (🔒) position.

Remarque : La pièce à main est alors entièrement fonctionnelle.

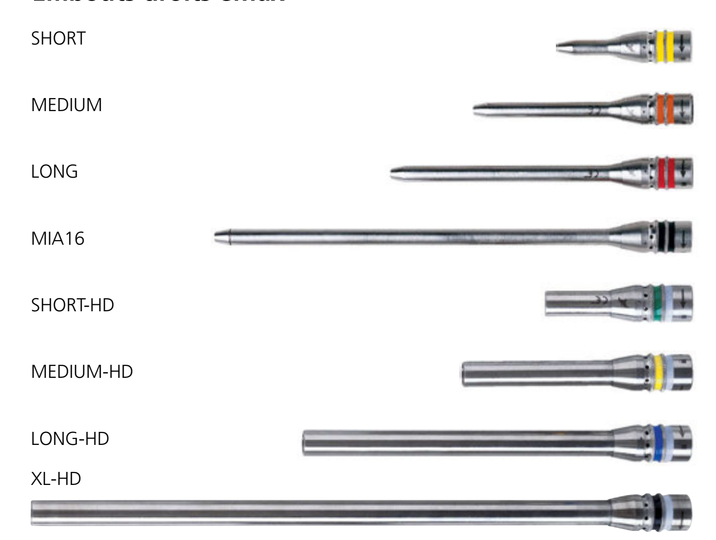
5. Tirer sur l'outil de dissection pour s'assurer qu'il est correctement engagé.
6. L'embout et l'outil de dissection sont solidement fixés.

Démontage

1. Amener la molette de la pièce à main en position « SAFE ».
2. Retirer l'outil de dissection de l'extrémité distale de l'embout.
3. Faire pivoter l'embout d'environ un quart de tour vers la gauche et le retirer de l'extrémité distale de la pièce à main.



Embouts droits eMax



Embouts oranges à renvoi d'angle de 45° ou de 90°

ORANGE-45	Embout à renvoi d'angle de 45°
ORANGE-90	Embout à renvoi d'angle de 90°

Remarque : Les instructions sont rédigées en considérant que l'extrémité distale de la pièce à main et de l'embout est dirigée à l'opposé de l'utilisateur.

1. S'assurer que la molette de la pièce à main est en position « RUN » (🔓).
2. Faire coulisser l'embout sur l'extrémité distale de la pièce à main. Pousser l'embout en direction de la pièce à main et le faire pivoter en sens horaire jusqu'à ce qu'il soit inséré à fond. La molette de la pièce à main se déplace vers le haut pour venir se placer à côté de l'embout.
3. Avec le pouce, pousser vers le haut le dispositif de verrouillage de l'extrémité distale de l'embout.
4. Insérer l'outil de dissection dans la partie latérale de l'extrémité distale (du côté opposé au dispositif de verrouillage) tout en tournant lentement jusqu'à ce que l'outil de dissection s'insère.
5. Relâcher le dispositif de verrouillage ; contrôler la solidité de la fixation de l'embout en le tirant vers l'extérieur de la pièce à main et contrôler l'outil de dissection en tirant sur la tête de cet outil. Lorsque l'outil de dissection est correctement fixé, le dispositif de verrouillage doit se trouver au même niveau que l'embout.

Remarque : La pièce à main est alors entièrement fonctionnelle.

Démontage

1. Avec le pouce, soulever le dispositif de verrouillage de l'extrémité distale de l'embout. Retirer l'outil de dissection et relâcher le dispositif de verrouillage.
2. Amener la molette de la pièce à main en position « SAFE ».
3. Faire pivoter l'embout en sens antihoraire et le retirer de l'extrémité distale de la pièce à main.

ORANGE-45

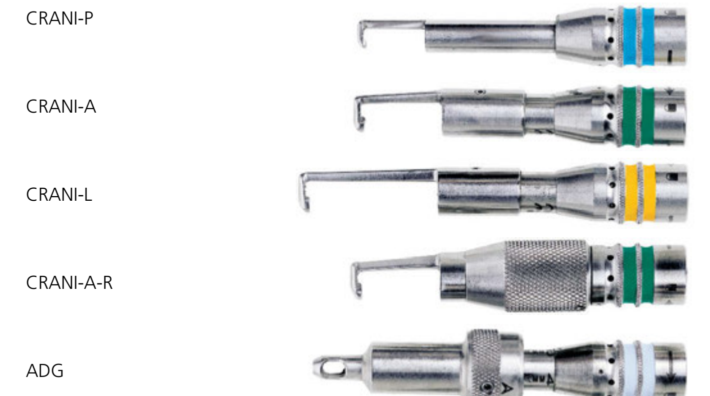


ORANGE-90



Craniotomes et embouts spéciaux

CRANI-P	Craniotome pédiatrique de 6.5 cm
CRANI-A	Craniotome pour adultes de 6.5 cm
CRANI-L	Grand craniotome de 7.5 cm
CRANI-A-R	Craniotome rotatif pour adultes de 6.5 cm
ADG	Guide-mèche réglable de 7.2 cm
CDA	Embout à profondeur contrôlée de 6.8 cm



Mise en garde : Il est conseillé d'éviter d'utiliser un craniotome en association avec la manette. L'application d'une force rotative excessive sur la manette risque de déplacer celle-ci et de provoquer l'arrêt de la pièce à main.

Remarque : Les instructions sont rédigées en considérant que l'extrémité distale de la pièce à main et de l'embout est dirigée à l'opposé de l'utilisateur.

1. Tirer la molette de la pièce à main en position « LOAD » (🔓) et insérer l'outil de dissection dans l'extrémité distale de la pièce à main. Faire pivoter lentement l'outil de dissection jusqu'à ce qu'il soit inséré à fond.
2. Laisser revenir la molette de la pièce à main en position « RUN » (🔒).

Remarque : La pièce à main est alors entièrement fonctionnelle.

3. Tirer sur l'outil de dissection pour s'assurer qu'il est correctement engagé.
4. Faire coulisser l'embout sur l'extrémité distale de la pièce à main. Tirer l'embout en direction de la pièce à main et le faire pivoter d'environ un quart de tour vers la droite, jusqu'à ce qu'il soit inséré à fond. La molette de la pièce à main se déplace vers le haut pour venir se placer à côté de l'embout.
5. L'embout et l'outil de dissection sont solidement fixés.

Démontage

1. Amener la molette de la pièce à main en position « SAFE ».
2. Faire pivoter l'embout d'environ un quart de tour vers la gauche et le retirer de l'extrémité distale de la pièce à main.
3. Retirer l'outil de dissection de l'extrémité distale de l'embout.

Embouts coudés QD

QD8	Embout coudé à déverrouillage rapide de 8 cm
QD11	Embout coudé à déverrouillage rapide de 11 cm
QD14	Embout coudé à déverrouillage rapide de 14 cm



Remarque : Les instructions sont rédigées en considérant que l'extrémité distale de la pièce à main et de l'embout est dirigée à l'opposé de l'utilisateur.

1. Amener la molette de la pièce à main en position « RUN » (🔓).
2. Faire coulisser l'embout sur l'extrémité distale de la pièce à main. Tirer l'embout en direction de la pièce à main et le faire pivoter d'environ un quart de tour vers la droite, jusqu'à ce qu'il soit inséré à fond. La molette de la pièce à main se déplace vers le haut pour venir se placer à côté de l'embout.
3. Tirer la douille de rétention de l'embout coudé en direction de la pièce à main et le faire pivoter vers la gauche jusqu'à la position « RELEASE ».
4. Insérer l'outil de dissection dans l'embout coudé. Faire pivoter lentement l'outil de dissection jusqu'à ce qu'il soit inséré à fond. Relâcher la douille de rétention de l'embout coudé en la faisant pivoter vers la droite jusqu'à la position « SECURE ».

Remarque : La pièce à main est alors entièrement fonctionnelle.

5. Tirer sur l'outil de dissection pour s'assurer qu'il est correctement engagé.
6. L'embout et l'outil de dissection sont solidement fixés.

Démontage

1. Tirer la douille de rétention de l'embout coudé en direction de la pièce à main et le faire pivoter vers la gauche.
2. Retirer l'outil de dissection de l'extrémité distale de l'embout.
3. Amener la molette de la pièce à main en position « SAFE ».
4. Faire pivoter l'embout d'environ un quart de tour vers la gauche et le retirer de l'extrémité distale de la pièce à main.

Embout pour microdissection

MDA Embout pour microdissection



Remarque : Les instructions sont rédigées en considérant que l'extrémité distale de la pièce à main et de l'embout est dirigée à l'opposé de l'utilisateur.

1. Maintenir l'embout MDA par l'arbre moteur. Insérer l'outil de dissection dans l'embout MDA jusqu'à ce qu'il soit engagé à fond (il tombe légèrement en direction proximale et cesse de tourner). Pousser légèrement pendant que l'on fait pivoter facilite la manœuvre.
2. Tirer sur l'outil de dissection pour s'assurer qu'il est correctement engagé.
3. Amener la molette de la pièce à main en position « RUN » (🔓).
4. Faire coulisser l'embout sur l'extrémité distale de la pièce à main. Tirer l'embout en direction de la pièce à main et le faire pivoter d'environ un quart de tour vers la droite, jusqu'à ce qu'il soit inséré à fond. La molette de la pièce à main se déplace vers le haut pour venir se placer à côté de l'embout.
5. L'embout et l'outil de dissection sont solidement fixés.

Remarque : La pièce à main est alors entièrement fonctionnelle.

Démontage

1. Amener la molette de la pièce à main en position « SAFE ».
2. Faire pivoter lentement l'outil de dissection alternativement dans un sens puis dans l'autre tout en le retirant en direction distale.
3. Faire pivoter l'embout d'environ un quart de tour vers la gauche et le retirer de l'extrémité distale de la pièce à main.

Mise en garde : L'embout pour microdissection est destiné à être utilisé uniquement pour des applications de dissection osseuse. L'application d'une force excessive ou de charges latérales en cours d'utilisation peut entraîner une élévation rapide de la température de l'extrémité distale de l'embout. Toujours irriguer copieusement lors de l'utilisation de cet embout.

Montage de l'embout d'accès minimal et de l'outil de dissection

Remarque : Les instructions sont identiques pour les adaptateurs droits et coudés, ainsi que pour les écales de coussinet droites ou courbes de 10 cm et de 15 cm de long. Les quatre mots figurant sur les adaptateurs ont la signification suivante :
CUTTER – Insérer ou retirer l'outil de dissection.
RUN – L'embout et l'outil de dissection sont à présent fonctionnels.
ADJUST – On peut déplacer l'écale de coussinet de 3 mm vers l'avant ou vers l'arrière.
TUBE – Insérer ou retirer l'écale de coussinet.

Mise en garde : Les embouts d'accès minimal sont destinés à être utilisés uniquement pour des applications de dissection osseuse. L'application d'une force excessive ou de charges latérales en cours d'utilisation peut entraîner une élévation rapide de la température de l'extrémité distale de l'embout. Toujours irriguer copieusement lors de l'utilisation de cet embout.

Mise en place de l'adaptateur

MA-D20	Extrémité, coudée 20°
MA-DRIVER	Extrémité droite, pour accès minimal

Remarque : Les instructions sont rédigées en considérant que l'extrémité distale de la pièce à main et de l'embout est dirigée à l'opposé de l'utilisateur.

Mise en place des extrémités eMax

1. S'assurer que la molette de la pièce à main est en position « RUN » (🔒).
2. Insérer l'arbre moteur de l'adaptateur dans l'extrémité distale de la pièce à main, pousser et faire pivoter vers la droite jusqu'à l'arrêt. Un déclic se fait entendre lorsque la molette de la pièce à main se déplace vers le haut pour venir se placer à côté de l'adaptateur.
3. Tourner doucement dans un sens et dans l'autre afin de s'assurer que l'adaptateur est bloqué en place.

MA-D20

MA-DRIVER

Montage de l'écale de coussinet et de l'outil de dissection (adaptateur coudé à 20° ou adaptateur droit)

MA-10S	Écale de coussinet, 10 cm, droite
MA-10C	Écale de coussinet, 10 cm, coudée
MA-15S	Écale de coussinet, 15 cm, droite
MA-15C	Écale de coussinet, 15 cm, coudée
MA-15ST	Écale de coussinet, 15 cm, droite, conique
MA-19ST	Écale de coussinet, 19 cm, droite, conique

1. Tourner la molette de l'adaptateur de manière à aligner la flèche avec « TUBE ».
2. Insérer à fond l'écale de coussinet de son choix dans l'extrémité distale de l'adaptateur en alignant la ligne noire de l'écale de coussinet avec la ligne noire de l'adaptateur.
3. Tourner la molette de manière à aligner la flèche orientée vers le haut avec « CUTTER ». Contrôler la solidité de la fixation de l'écale de coussinet en tirant en direction distale.
4. Insérer l'outil de dissection dans la pointe distale de l'écale de coussinet. Faire pivoter lentement l'outil de dissection jusqu'à ce qu'il soit inséré à fond. Tourner la molette de l'adaptateur de manière à aligner la flèche avec « RUN ».

Remarque : Une force supplémentaire est nécessaire pour insérer l'outil de dissection dans l'écale de coussinet courbe.

5. Contrôler la solidité de la fixation de l'outil de dissection en tirant en direction distale sur la tête de l'outil de dissection.
6. L'écale de coussinet et l'outil de dissection sont solidement fixés.

Démontage de l'outil de dissection

1. Tourner la molette de l'adaptateur de manière à aligner la flèche orientée vers le haut avec « CUTTER ». Retirer l'outil de dissection de l'extrémité distale de l'embout.

Ajustement de l'écale de coussinet

1. Tourner la molette de l'adaptateur de manière à aligner la flèche orientée vers le haut avec « ADJUST ».
2. Tirer l'écale de coussinet de 3 mm en direction distale ou proximale pour parvenir à l'exposition souhaitée.
3. Tourner la molette de l'adaptateur de manière à aligner la flèche avec « RUN ».

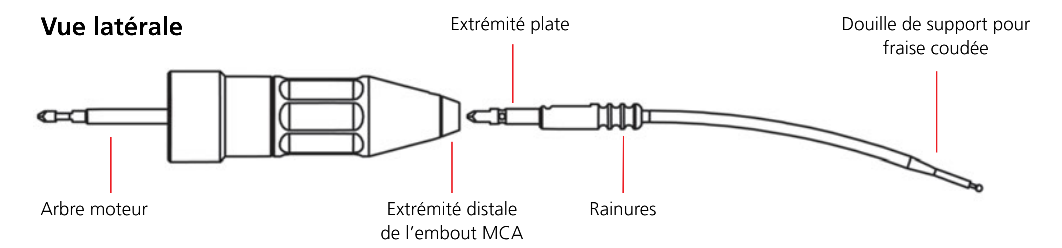
Démontage de l'écale de coussinet

1. Tourner la molette de l'adaptateur de manière à aligner la flèche avec « TUBE ». Retirer l'extrémité distale de l'écale de coussinet de l'adaptateur.

Embout coudé Micro (MCA) et douilles de support pour fraise coudée (fraise coudée

Montage de l'embout coudé Micro

Vue latérale



L'embout coudé Micro (MCA) accepte les douilles de support pour fraise coudée, lesquelles sont disponibles en divers types d'outils de dissection.

La douille de support pour fraise coudée (fraise coudée) est constituée de l'outil de dissection et d'une douille externe qui protège et soutient la gaine rotative de l'outil de dissection.

L'embout MCA et les fraises coudées fraise sont destinés à la coupe chirurgicale des os et aux procédures de modelage.

L'utilisation de l'embout MCA et des fraises coudées est principalement recommandée pour des procédures d'otologie, pour des dissections osseuses délicates telles qu'une cochléostomie.

Mise en garde : Ces accessoires ne conviennent pas pour l'élimination de grandes quantités d'os. Une charge importante et/ou l'absence d'irrigation au cours de la dissection osseuse risquent d'entraîner le bris de la fraise.

Remarque : Les instructions sont rédigées en considérant que l'extrémité distale de la pièce à main et de l'embout est dirigée à l'opposé de l'utilisateur.

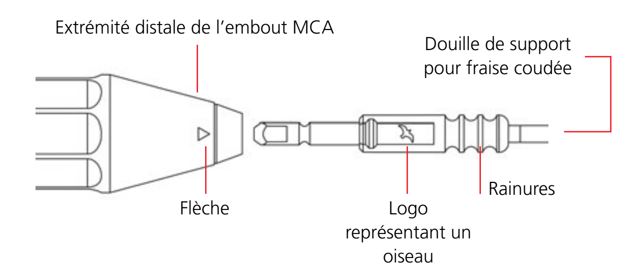
Montage de l'embout MCA

MCA Embout coudé Micro

1. S'assurer que la molette de la pièce à main est en position « RUN » (🔒).
2. Insérer l'arbre moteur de l'embout MCA dans l'extrémité distale de la pièce à main, pousser et faire pivoter vers la droite jusqu'à l'arrêt. Un déclic se fait entendre lorsque la molette de la pièce à main se déplace vers le haut pour venir se placer à côté de l'embout MCA.
3. Tourner doucement dans un sens et dans l'autre afin de s'assurer que l'embout MCA est bloqué en place.

Montage de la douille de support pour fraise coudée

Vue supérieure



1. Aligner la flèche de l'extrémité distale de l'embout MCA avec l'extrémité plate (logo représentant un oiseau) de la fraise coudée, pousser jusqu'à insertion complète. Un déclic se fait entendre (voir illustration).
2. Tirer délicatement sur la fraise coudée afin de s'assurer qu'elle est verrouillée en position.

Démontage de la douille de support pour fraise coudée

1. Retirer la fraise coudée de l'extrémité distale de l'embout MCA en la saisissant au niveau des rainures (voir illustration).

Démontage de l'embout MCA

1. Amener la molette de la pièce à main en position « SAFE ».
2. Faire pivoter l'embout MCA d'environ un quart de tour vers la gauche et le retirer de l'extrémité distale du boîtier de la pièce à main.

Montage des embouts microSaw et des petits embouts

Les embouts microSaw sont destinés à la dissection des petits os. L'actionnement microSaw assure un raccordement direct pour tous les systèmes de pièce à main électrique Anspach. L'actionnement permet également un changement rapide de type de tête de scie grâce à son système de déconnexion rapide exclusif.

DRIVER



Mise en place de l'actionnement avec dispositif sans clé

DRIVER	Actionnement avec dispositif sans clé

Remarque : Les instructions sont rédigées en considérant que l'extrémité distale de la pièce à main et de l'embout est dirigée à l'opposé de l'utilisateur.

Mise en place de l'actionnement avec dispositif sans clé

1. S'assurer que la molette de la pièce à main est en position « RUN » (🔓).
2. Insérer l'arbre moteur de l'actionnement avec dispositif sans clé dans la pièce à main et tourner en sens horaire jusqu'à ce qu'il se verrouille en place. Tourner doucement dans un sens et dans l'autre afin de s'assurer qu'il est bloqué en place.

Retrait de l'actionnement avec dispositif sans clé eMax (DRIVER)

1. Amener la molette de la pièce à main en position « SAFE ».
2. Tourner le dispositif DRIVER en sens antihoraire et le retirer.

Cycle de fonctionnement du dispositif DRIVER
30 secondes de marche, 30 secondes d'arrêt pendant 8 cycles.
Ces recommandations de durée d'utilisation des embouts DRIVER ont été déterminées avec une charge moyenne et une température de l'air ambiant de 29 °C (85 °F).

Montage des embouts pour scie oscillante, scie sagittale et scie à guichet

S-SAW	Embout pour scie sagittale microSaw
R-SAW	Embout pour scie à guichet microSaw
O-SAW	Embout oscillant microSaw

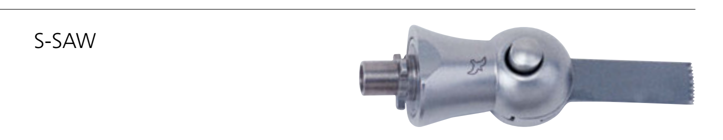
1. Insérer l’arbre moteur de l’embout dans l’extrémité distale de l’actionnement avec dispositif sans clé ou dans l’extrémité distale de la pièce à main e12. Faire pivoter jusqu’à ce que les trois onglets de l’embout s’engagent dans les trois fentes de l’actionnement avec dispositif sans clé ou de la pièce à main e12.
2. Continuer à faire pivoter en sens antihoraire tout en poussant l’embout dans l’actionnement avec dispositif sans clé ou dans la pièce à main e12 jusqu’à ce que l’embout se verrouille en position et que la bague de libération s’enclenche en place. Lorsqu’il est complètement engagé, les contours du corps de l’actionnement avec dispositif sans clé ou de la pièce à main e12, de la bague de libération et de l’embout pour scie sont alignés.



Montage de la lame de la scie oscillante
1. Enfoncer le bouton de libération pour ouvrir les plaques de montage de la lame de scie.
2. Insérer la lame de scie dans l’ouverture et aligner le moyeu de la lame de scie avec les broches de verrouillage des plaques de montage. Les lames pour scie oscillante peuvent être alignées par incréments de 45°.
3. Relâcher le bouton et s’assurer que les plaques de montage sont solidement insérées sur la lame de scie, sans espace.

Montage de la lame de la scie sagittale
1. Enfoncer le bouton de libération pour ouvrir la plaque de montage de la lame de scie.
2. Insérer la lame de scie dans l’ouverture au travers de la fente de la plaque de montage et aligner le moyeu de la lame de scie avec les broches de verrouillage des plaques de montage.
3. Relâcher le bouton et s’assurer que la plaque de montage est solidement insérée sur la lame de scie, sans espace.

S-SAW



R-SAW



O-SAW



Montage de la lame de la scie à guichet
1. Faire pivoter le mandrin en sens antihoraire jusqu’à ce qu’il soit suffisamment ouvert pour accepter une lame de scie.
2. Si la lame possède une tige dotée d’une gaine, insérer la gaine de la lame le plus loin possible dans les mâchoires du mandrin et serrer la molette du mandrin en sens horaire jusqu’à ce qu’elle se bloque.
3. Si la lame possède une tige plate, insérer la lame à fond dans les fentes du mandrin et serrer la molette du mandrin en sens horaire jusqu’à ce qu’elle se bloque.

Retrait de la lame de scie
1. Le retrait de la lame de scie est l’inverse de sa mise en place.

Montage des petits embouts J-Latch et mandrin à trois mâchoires

E12	Pièce à main électrique e12
DRIVER	Actionnement avec dispositif sans clé
SA-JLATCH	Embout J-Latch, petit
SA-JACOBS	Mandrin à trois mâchoires, petit

Remarque : Anspach ne fournit pas d'outils de dissection pour les petits embouts SA-JLATCH ou SA-JACOBS.

Le terme d'actionnement avec dispositif sans clé fait référence au dispositif DRIVER.

1. Insérer l'arbre moteur de l'embout dans l'extrémité distale de l'actionnement avec dispositif sans clé ou dans l'extrémité distale de la pièce à main e12. Faire pivoter jusqu'à ce que les trois onglets de l'embout s'engagent dans les trois fentes de l'actionnement avec dispositif sans clé ou de la pièce à main e12.
2. Continuer à faire pivoter en sens antihoraire tout en poussant l'embout dans l'actionnement avec dispositif sans clé ou dans la pièce à main e12 jusqu'à ce que l'embout se verrouille en position et que la bague de libération s'enclenche en place.
3. Lorsqu'il est complètement engagé, les contours du corps de l'actionnement avec dispositif sans clé ou de la pièce à main e12, de la bague de libération et du petit embout sont alignés.

Montage de l'outil de dissection dans l'embout J-Latch

1. Tirer la douille distale vers l'arrière dans la direction de la flèche ▿ de l'embout SA-JLATCH et la maintenir vers le bas pour insérer l'outil de dissection dans l'extrémité distale de l'embout.
2. Faire pivoter lentement l'outil de dissection jusqu'à ce qu'il soit inséré à fond.
3. Relâcher la douille distale et contrôler la fixation de l'outil de dissection en tirant sur celui-ci en direction distale.
4. L'outil de dissection et l'embout sont solidement fixés.

Retrait de l'outil de dissection J-Latch

1. Tirer la douille distale vers l'arrière dans la direction de la flèche ▿ de l'embout SA-JLATCH et la maintenir vers le bas pendant que l'on tire l'outil de dissection en direction distale pour le retirer.
2. Relâcher la douille distale.

SA-JLATCH

SA-JACOBS



Montage de l'outil de dissection dans le mandrin à trois mâchoires sans clé

1. Appuyer sur le centre du bouton de libération se trouvant sur l'embout SA-JACOBS tout en tournant la molette de l'embout en sens horaire jusqu'à ouverture maximale.
2. Insérer l'outil de dissection dans l'extrémité distale de l'embout jusqu'à ce qu'il en touche le fond.
3. Tourner la molette en sens antihoraire tout en centrant l'outil de dissection sur l'embout jusqu'à ce qu'il soit serré à fond ; relâcher le bouton.
4. Contrôler la solidité de la fixation de l'outil de dissection en tirant en direction distale sur l'outil de dissection.
5. L'outil de dissection et l'embout sont solidement fixés.

Attention : Ne pas appuyer sur le bouton de libération lorsque l'embout est en cours d'utilisation.

Retrait de l'outil de dissection de mandrin à trois mâchoires sans clé

1. Appuyer sur le centre du bouton de libération se trouvant sur l'embout SA-JACOBS tout en tournant la molette de l'embout en sens horaire jusqu'à ouverture maximale.
2. Tirer l'outil de dissection en direction distale pour le retirer.
3. Relâcher le bouton.

Démontage

Retrait des embouts microSaw et des petits embouts

1. Tout en soutenant l'embout d'une main, avec l'autre main tourner la bague de libération de l'actionnement avec dispositif sans clé ou de la pièce à main e12 en sens antihoraire jusqu'à libération de l'embout.

Scie sagittale électrique à grande puissance

E-SAGITTAL Scie sagittale à grande puissance



La scie sagittale électrique à grande puissance est compatible avec les consoles SC2000, SC2000U, SC2101 et SC2102. Se reporter à la section « Mode d'emploi des pièces à main eMax 2 et eMax 2 Plus » du présent manuel.

1. Raccorder le câble de commande de la scie sagittale électrique à l'extrémité proximale de la scie. Aligner les points rouges des connecteurs et pousser doucement le connecteur du câble dans la prise de la scie jusqu'à ce qu'il soit inséré à fond.
2. La scie peut être raccordée à n'importe lequel des deux ports pour pièce à main de la console. Maintenir le connecteur avec le point rouge vers le haut. Pousser doucement le connecteur du câble dans le port pour pièce à main jusqu'à ce qu'il soit inséré à fond.
3. Presser l'icône de pièce à main sur l'écran de la console jusqu'à ce que le port pour pièce à main choisi soit indiqué comme actif.
4. Pour retirer le câble de la scie sagittale et de la console, saisir la partie rainurée du connecteur entre le pouce et l'index d'une main. Tirer délicatement le connecteur hors de la console (ou de la scie). Le connecteur doit se retirer aisément. Si ce n'est pas le cas, s'assurer que l'on tire uniquement sur la partie striée du connecteur. Ne pas exercer de traction sur la partie lisse du connecteur : cela endommagerait le câble.

Remarque : La pédale de commande doit être raccordée à la console du système. Voir le mode d'emploi de la pédale de commande dans la section eMax 2 et eMax 2 Plus du présent manuel.

Montage de la lame de scie

1. Soulever et étendre à fond la poignée d'extension du mécanisme de fixation de la lame de scie.
2. Tourner la poignée d'extension en sens antihoraire pour ouvrir les plaques de montage de la lame de scie.
3. Insérer la lame de scie dans l'ouverture et aligner le moyeu de la scie avec les broches de verrouillage des plaques de montage. Les lames peuvent être alignées par incréments de 45°.
4. Tourner la poignée d'extension en sens horaire pour fixer en place la lame de scie et abaisser la poignée dans sa position fermée.

Remarque : Les lames de scie utilisées doivent être des lames Synthes Anspach.

Important : Toutes les lames microSaw sont à usage unique. La scie sagittale électrique à grande puissance est alors entièrement fonctionnelle.

Compact SpeedReducer (Réducteur de vitesse compact)

Compact SpeedReducer
CSR60 Perforateur avec verrouillage Hudson



Cet embout perforateur permet l’utilisation de perforateurs crâniens de type Hudson avec les systèmes eMax 2 et eMax 2 Plus (démultiplication 60:1, environ 1 300 tr/min).

Se reporter au mode d’emploi du fabricant du perforateur crânien pour les exigences en termes de vitesse de rotation.

Remarque : Les instructions sont rédigées en considérant que l’extrémité distale de la pièce à main et de l’embout est dirigée à l’opposé de l’utilisateur.

1. Retirer la couverture de stockage rouge.
2. Amener la molette de la pièce à main en position « RUN » (🔓).
3. Faire coulisser le SpeedReducer sur l’extrémité distale de la pièce à main. Tirer le SpeedReducer en direction de la pièce à main et le faire pivoter d’environ un quart de tour vers la droite, jusqu’à ce qu’il soit inséré à fond. La molette de la pièce à main se déplace vers le haut pour venir se placer à côté du SpeedReducer.
4. Tirer la douille de rétention du SpeedReducer en direction de la pièce à main. Insérer le verrouillage Hudson du perforateur crânien et relâcher la douille de rétention.

Démontage
1. Tirer la douille de rétention du SpeedReducer en direction de la pièce à main et retirer le perforateur crânien de l’extrémité distale du SpeedReducer.
2. Amener la molette de la pièce à main en position « SAFE ».
3. Faire pivoter l’embout d’environ un quart de tour vers la gauche et le retirer de l’extrémité distale de la pièce à main.
4. Remettre en place la couverture de stockage rouge.

Remarques :
- Le capuchon de stockage rouge fourni avec l’embout Compact SpeedReducer est destiné à éviter d’endommager la tige.
- Il est nécessaire de retirer le capuchon pour le nettoyage et le lavage mais de le remettre en place pour la stérilisation.
- Le dispositif peut être stérilisé sans le capuchon de stockage rouge.

Inspection et maintenance

Effectuer ces vérifications régulièrement, conformément à la politique de l'institution.
Mise en garde : Ne pas utiliser un équipement endommagé. Le renvoyer à un centre de réparation Synthes Anspach.

Embouts

Embouts droits
- LONG
- LONG-S
- LONG-01
- LONG-HD
- MEDIUM
- MEDIUM-HD
- MIA16
- SHORT
- SHORT-HD
- XL-HD

Inspecter visuellement pour détecter d'éventuels dommages au tuyau.



SHORT

Embouts coudés
- MA-D20
- MA-DRIVER
- MCA
- QD8
- QD8-S
- QD11
- QD11-S
- QD14
- QD14-S

Inspecter visuellement pour s'assurer que l'arbre moteur n'est pas plié ou brisé et pour détecter d'éventuels dommages au tuyau.



QD8

Craniotomes
- CRANI-A
- CRANI-A-R
- CRANI-L
- CRANI-P

Inspecter visuellement pour s'assurer que le pied n'est pas plié ou brisé.



CRANI-A

Embouts spéciaux
– ADG
– CDA
– CSR60
– DRIVER
– MDA
– ORANGE-45
– ORANGE-90
– O-SAW
– R-SAW
– S-SAW
– SA-JACOBS
– SA-JLATCH

Inspecter visuellement pour détecter d’éventuels dommages ou composants manquants.



CSR60

Pédales de commande
– E-FP
– E-FP-DIR
– E-FP-DIR/IRR
– EMAX2-FP
– EMAX2-FP-NS
– EPLUS-FP
– EPLUS-FP-NS

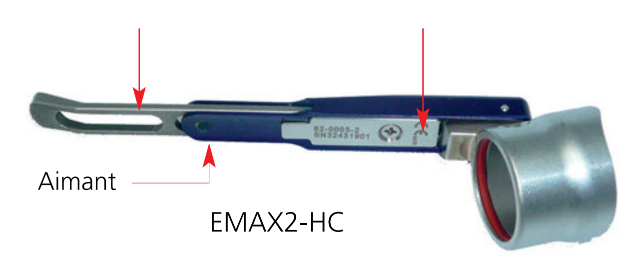
– **Inspecter visuellement pour détecter d’éventuels dommages au câble électrique ou au connecteur.**
– **Inspecter visuellement pour détecter d’éventuels dommages ou craquelures au niveau du boîtier ou de la pédale.**



E-FP

Manettes
– E-HC
– EMAX2-HC

– **Inspecter visuellement pour détecter d’éventuels dommages aux leviers.**
– **Inspecter visuellement pour contrôler la présence de l’aimant sur le mécanisme de levier.**



Pièces à main
– E12
– EMAX2
– EMAX2PLUS

– **Contrôler le bon fonctionnement de la molette.**
  – Si la molette tourne difficilement, elle doit être lubrifiée. Se reporter au mode d’emploi.
– **Inspecter visuellement pour détecter d’éventuels dommages au tuyau de silicone ou au connecteur électrique.**
– **Connecter à la console et faire fonctionner. La pièce à main doit fonctionner sans à-coups.**
  – Il n’est pas nécessaire de la faire fonctionner avec un embout ou un outil de dissection.



Consoles
- SC2000
- SC2000U
- SC2100
- SC2101
- SC2102

- **Inspecter visuellement pour détecter d'éventuels dommages ou craquelures au niveau du boîtier.**
- **Inspecter visuellement pour détecter d'éventuels dommages au câble d'alimentation électrique.**



- **Mettre le système sous tension et contrôler que les témoins lumineux s'allument.**
- **Si une pompe d'irrigation est présente, en contrôler le bon fonctionnement.**
  Si le voyant lumineux de débit d'irrigation n'est pas allumé, appuyer sur le bouton représentant une goutte.



Procédure de nettoyage manuel

Instructions destinées au personnel de salle d'opérations
Après la fin de l'intervention, éliminer les débris extérieurs en essuyant les embouts et la pièce à main.

Instructions destinées au personnel de nettoyage et de retraitement

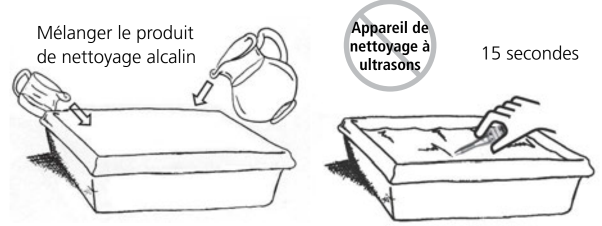
Embouts

Mise en garde : Porter un dispositif de protection oculaire.

Remarque : La mention « DO NOT IMMERSE » (ne pas immerger) figurant sur les embouts est uniquement destinée au personnel de salle d'opérations. On notera que l'utilisation d'un détergent alcalin risque d'entraîner une décoloration de la poignée. Ce phénomène n'a cependant aucune influence sur le fonctionnement. Le pH ne doit pas dépasser 11.

Attention : Ne pas utiliser un appareil à ultrasons ni des savons chimiques corrosifs ou mordants. Ne pas rincer les embouts avec une solution de sérum physiologique.

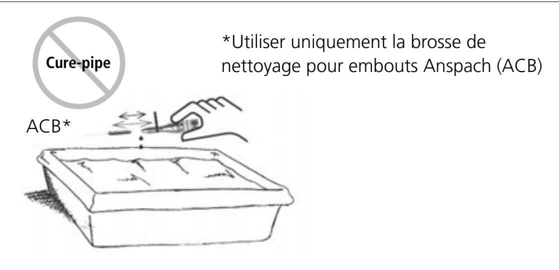
1. Démonter l'embout et l'outil de dissection de la pièce à main.
2. Immerger entièrement l'embout dans un produit de nettoyage alcalin (détergent non chloré) préparé de la manière décrite dans la notice du produit, à température ambiante, dans un récipient adapté et agiter pendant quinze secondes.



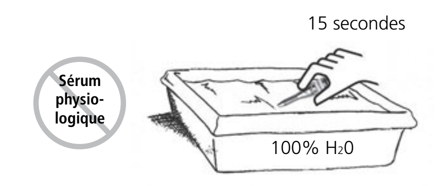
Les points 3 et 4 concernent uniquement les embouts droits, de craniotome, spéciaux et les embouts coudés QD. Pour tous les autres embouts, passer directement au point 5.

3. Insérer et retirer délicatement une brosse de nettoyage pour embouts Synthes Anspach (ACB) imbibée de solution de nettoyage au travers de l'ouverture distale ou proximale de l'embout, cela autant de fois que nécessaire pour éliminer les éventuels débris.

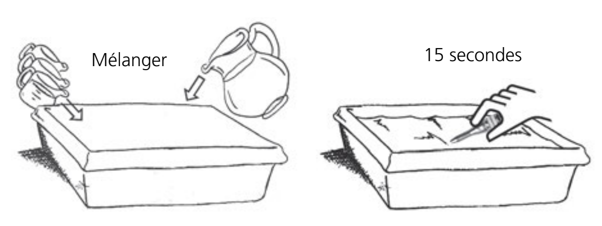
Attention : NE RIEN insérer dans l'embout à l'exception de la brosse ACB comme spécifié. Ne pas utiliser avec les embouts MA-D20 et MA-DRIVER.
NE PAS FORCER pour introduire la brosse ou la faire passer à travers l'embout. La brosse ACB est destinée à être utilisée une seule fois par système et doit être éliminée après le nettoyage du système.



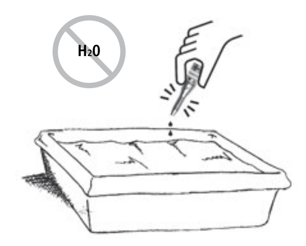
4. Retirer la brosse (ACB).
5. Rincer l'embout dans un récipient adapté rempli d'eau désionisée, distillée ou purifiée et agiter pendant quinze secondes.



6. Répéter les étapes 2 et 3 si l'on constate la présence de souillures ou de résidus à la surface de l'embout ou de la brosse ACB.
7. Après le nettoyage et le rinçage, immerger entièrement l'embout dans du lait pour instruments (lubrifiant médical sans silicone) préparé comme décrit dans la notice du produit, à température ambiante, dans un récipient adapté rempli d'eau et agiter pendant quinze secondes.



8. Sortir l'embout et le laisser égoutter jusqu'à ce qu'il ne s'en écoule plus de gouttelettes visibles.
   a. **NE PAS** rincer le lait pour instruments (lubrifiant).
   b. **NE PAS** appliquer d'huile minérale ou d'autres lubrifiants susceptibles de provoquer une surchauffe de l'embout.



Écales de coussinet pour embouts d'accès minimal
Se conformer au protocole de nettoyage des embouts pour les écales de coussinet. Les écales de coussinet pour embouts d'accès minimal ne sont pas réparables. Les réutiliser jusqu'à ce que l'on constate une usure du coussinet, puis les remplacer. Aucun entretien ou réparation des écales de coussinet ne sera assuré.

Outils de dissection

Mise en garde : Jetable. Exclusivement à usage unique.

Console électrique et pédale de commande

Attention : NE PAS IMMERGER NI STÉRILISER ! NE PAS laisser pénétrer de liquide dans la console ou la pédale de commande.

1. Débrancher l'alimentation électrique de la console.
2. Après chaque patient, nettoyer la console, la pédale de commande et la pompe d'irrigation en les essuyant avec un chiffon non abrasif, un désinfectant ou un détergent doux et de l'eau.
3. Sécher soigneusement avec un chiffon non abrasif.

Scie sagittale électrique à grande puissance

Attention : NE PAS IMMERGER ! NE PAS laisser pénétrer de liquide dans la scie sagittale électrique à grande puissance.

1. Débrancher la scie de la console.
2. Essuyer avec un chiffon non abrasif, un désinfectant ou un détergent doux et de l'eau désionisée, distillée ou purifiée.
3. Sécher soigneusement avec un chiffon non abrasif.

Pièces à main

Mise en garde : Porter un dispositif de protection oculaire.

Attention : NE PAS IMMERGER ! Ne pas insérer une brosse dans le boîtier de la pièce à main. Ne pas utiliser de sérum physiologique pour le nettoyage. Ne pas utiliser de produits de nettoyage contenant des dérivés chlorés du phénol à n'importe quelle concentration. L'utilisation de produits de nettoyage et/ou de désinfection contenant des dérivés chlorés du phénol aura pour conséquence une usure prématurée du cordon.

Avant la stérilisation, essuyer avec un chiffon propre imbibé d'eau et d'un détergent doux (à pH neutre) jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de souillures visibles.

On peut utiliser un spray de silicone ou un lait pour instruments pour lubrifier la molette de la pièce à main.

On peut utiliser un spray de silicone sur le cordon pour préserver sa souplesse et pour faciliter l'élimination des particules étrangères.

La pièce à main doit être testée avant chaque utilisation en la faisant fonctionner pendant une minute avec un embout et un outil de dissection afin de contrôler son bon fonctionnement. Si l'extrémité distale et le corps principal de la pièce à main donnent la sensation d'être trop chauds au toucher, renvoyer l'instrument à Synthes Anspach pour réparation.

Attention : La pièce à main ne doit pas être exposée à la pénétration d'eau ni à des chocs mécaniques importants ; cela risquerait d'entraîner une détérioration du fonctionnement et/ou des performances du système.

Plateaux de stérilisation
On peut nettoyer les plateaux de stérilisation avec de l'eau désionisée, distillée ou purifiée et un détergent doux.

Nettoyage mécanique
Pour des instructions sur le nettoyage mécanique, se référer aux informations qui accompagnent le panier de nettoyage et de stérilisation adapté aux instruments à nettoyer.

Mise en garde : Encéphalopathie spongiforme transmissible (EST). Synthes Anspach n'autorise pas et n'accepte pas le retour de produits ayant été directement en contact avec des patients ou contaminés par des fluides organiques d'un patient faisant l'objet d'une suspicion ou d'un diagnostic confirmé d'encéphalopathie spongiforme transmissible/maladie de Creutzfeldt-Jakob (EST/MCJ). Synthes Anspach recommande l'incinération de tous les produits Anspach ayant été utilisés sur un patient faisant l'objet d'un diagnostic confirmé d'encéphalopathie spongiforme transmissible/maladie de Creutzfeldt-Jakob. Les outils de dissection Anspach ayant été utilisés sur un patient faisant l'objet d'une suspicion d'encéphalopathie spongiforme transmissible/maladie de Creutzfeldt-Jakob doivent être incinérés.

Contacter son représentant pour le remplacement des produits ayant été incinérés conformément à cette politique ou pour l'obtention d'équipement provisoire pendant que l'équipement d'origine se trouve mis en quarantaine. Contacter le Service clientèle de Synthes Anspach pour des informations supplémentaires sur la contamination par l'agent de l'encéphalopathie spongiforme transmissible/maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Stérilisation

Console et pédale de commande
Attention : La console eMax et la pédale de commande ne doivent pas être stérilisées.

Pompe d'irrigation
Attention : La pompe d'irrigation ne doit pas être stérilisée.

Pièces à main et embouts
Les dispositifs, outils et équipements métalliques sont faits de matériaux qui ne sont pas affectés par les conditions environnementales normales des méthodes de stérilisation standards actuelles à condition d'utiliser des techniques opérationnelles adéquates.

L'efficacité de l'équipement ou des procédures de stérilisation est directement tributaire de nombreux facteurs qui échappent au contrôle de Synthes Anspach, entre autres : méthode et procédure de stérilisation et techniques d'emballage utilisées, marque, modèle et état de l'équipement de stérilisation, techniques d'entretien et de maintenance employées et connaissances et expérience de l'opérateur.

Attention : Placer le capuchon de protection fixé sur le connecteur électrique de la pièce à main Synthes Anspach avant sa stérilisation.

Avant la stérilisation : S'assurer que l'équipement de stérilisation est en bon état de fonctionnement comme spécifié par le fabricant. Veiller à ce que les instructions du fabricant de l'équipement soient correctement respectées par du personnel formé et qualifié. Veiller à ce que le cycle utilisé ait été correctement validé pour le ou les dispositif(s) et la configuration de charge à traiter et à ce que des indicateurs de stérilisation appropriés soient inclus pour chaque procédure et chaque cycle.

Synthes Anspach ne peut pas prévoir tous les équipements, procédures et/ou conditions qu'il est possible de rencontrer. Les conditions de stérilisation proposées doivent être considérées comme un point de départ pour la détermination de la capacité globale de la procédure, indépendamment du type d'équipement utilisé ou de son état, ainsi que des méthodes, techniques ou pratiques employées par l'utilisateur. L'utilisation d'indicateurs de stérilisation appropriés est vivement recommandée. Il est conseillé d'inclure un cycle de séchage afin d'éviter les effets indésirables potentiels associés à une exposition à la condensation.

Temps d'exposition recommandés pour la stérilisation
1. Autoclave/Déplacement par gravité
   132 °C (270 °F)
   15 minutes, emballé ou non emballé
   30 minutes de temps de séchage
2. Autoclave/Prévide
   132 °C (270 °F)
   3 minutes, emballé ou non emballé
   30 minutes de temps de séchage

Il est conseillé d'inclure un cycle de séchage afin d'éviter les effets indésirables potentiels associés à une exposition à la condensation.

Les paramètres de traitement incluant des températures plus élevées, atteignant jusqu'à 138 °C (280 °F) pendant un maximum de 15 minutes, n'affectent pas les performances du produit.

Systèmes électriques (eMax 2, eMax 2 Plus et e12)

Problème	Cause possible	Solution
Bruit excessif émis par la pièce à main	Dysfonctionnement d'un composant interne	Renvoyer à Synthes Anspach pour réparation
Absence d'alimentation électrique de la console	La fiche n'est pas insérée à fond/le commutateur de mise sous tension ne se trouve pas en position activée	Vérifier que les fiches au niveau de la prise de courant et à l'arrière de console sont enfoncées à fond et que le commutateur de mise sous tension est réglé en position « I ».
	La prise de courant ne fonctionne pas	Tester s'il est possible d'alimenter un autre appareil électrique au départ de cette prise.
La pièce à main vibre ou est extrêmement chaude	Dysfonctionnement d'un composant interne	Renvoyer à Synthes Anspach pour réparation.
	Surchauffe du moteur interne due à une coupe extrême continue dans des conditions proches du blocage	La console stoppe la pièce à main. Si elle continue à s'arrêter lors de la coupe normale, la renvoyer à Anspach pour réparation.
	Le cordon est peut-être tordu	Désentortiller le cordon (s'assurer qu'il n'est pas coincé ou fixé à la table par une pince).
	Déséquilibre de la pièce à main	Renvoyer à Synthes Anspach pour réparation.
	Cordon de la pièce à main endommagé	Renvoyer à Synthes Anspach pour réparation.
Vibration excessive de la fraise coupante	La fraise coupante est peut-être pliée	La remplacer par une fraise coupante eMax 2/eMax 2 Plus neuve.
	La fraise coupante n'est peut-être pas insérée à fond	Recommencer l'assemblage de la fraise coupante et de l'embout.
	Combinaison d'embout et de fraise coupante incorrecte	Utiliser uniquement la fraise coupante correcte avec l'embout correspondant.
	Possibilité de dommages aux roulements de l'embout	Renvoyer l'embout à Synthes Anspach pour réparation.
L'embout est chaud	Des débris se sont insinués à l'intérieur de l'embout	Nettoyer l'embout conformément aux instructions de nettoyage des embouts Synthes Anspach figurant dans ce manuel.
	Possibilité de dommages aux roulements	Renvoyer l'embout à Synthes Anspach pour réparation.

Problème	Cause possible	Solution
L’embout de craniotome est plié	Usage d’une force excessive en cours d’utilisation	Ne pas utiliser, remplacer l’embout.
Pédale de commande inopérante (les témoins lumineux sont allumés sur le panneau avant)	La pédale de commande sélectionnée sur le panneau avant n’est pas la pédale de commande en cours d’utilisation	Appuyer sur le bouton de la pédale de commande du panneau avant pour sélectionner l’autre pédale de commande.
	Le système est réglé en mode manette (le témoin lumineux correspondant est allumé)	Appuyer sur le bouton de la pédale de commande du panneau avant pour régler le système de manière à utiliser la pédale de commande 1 ou 2, selon le cas.
	Les connecteurs ne sont peut-être pas insérés à fond	S’assurer que les connecteurs de la pièce à main et de la pédale de commande sont insérés à fond. Le connecteur se verrouille en place lorsqu’il est inséré à fond.
	La pièce à main se trouve en position « Safe » ou l’instrument de coupe ne tourne pas	S’assurer que l’instrument de coupe est engagé à fond et que la molette de la pièce à main est en position « Secure ».
	Embout défectueux	Nettoyer ou remplacer l’embout.
Manette inopérante	Composant interne défectueux	Renvoyer à Synthes Anspach pour réparation.
	La manette n’est peut-être pas correctement mise en place	La rainure qui fait le tour du boîtier de la pièce à main est exposée lorsque la manette est correctement mise en place.
	La manette sélectionnée sur le panneau avant n’est pas celle en cours d’utilisation	Appuyer sur le bouton de la manette du panneau avant de manière à allumer le témoin lumineux de la manette.
	Le commutateur interne de la pièce à main qui active la manette est peut-être endommagé	Renvoyer à Synthes Anspach pour réparation.

Informations de commande

Embouts Anspach

SHORT	Embout court de 5 cm
MEDIUM	Embout moyen de 8 cm
LONG	Embout long de 11 cm
LONG-S	Embout long de 10.5 cm
LONG-01	Embout long de 10.5 cm à extrémité non effilée
MIA16	Embout d’accès minimal de 16 cm
SHORT-HD	Embout court de 5 cm pour usage intensif
MEDIUM-HD	Embout moyen de 8 cm pour usage intensif
LONG-HD	Embout long de 12.4 cm pour usage intensif
XL-HD	Embout extra-long de 20.2 cm pour usage intensif
ADG	Guide-mèche réglable de 7.2 cm
CDA	Embout à profondeur contrôlée de 6.8 cm
CRANI-A	Craniotome pour adultes de 6.5 cm
CRANI-A-01	Craniotome pour adultes de 6.5 cm, fin
CRANI-P	Craniotome pédiatrique de 6.5 cm
CRANI-L	Grand craniotome de 7.5 cm
CRANI-A-R	Craniotome rotatif pour adultes de 6.5 cm
CRANI-L-R	Craniotome rotatif de 7.5 cm
MA-D20	Adaptateur coudé à 20°
MA-DRIVER	Adaptateur droit pour accès minimal
MA-15S	Écale de coussinet, 15 cm, droite
MA-15C	Écale de coussinet, 15 cm, coudée
MA-15ST	Écale de coussinet, 15 cm, droite, conique
MA-19ST	Écale de coussinet, 19 cm, droite, conique
MA-10S	Écale de coussinet, 10 cm, droite
MA-10C	Écale de coussinet, 10 cm, coudée
MCA	Embout coudé Micro
ORANGE-45	Embout à renvoi d’angle de 45°
ORANGE-90	Embout à renvoi d’angle de 90°
QD8	Embout coudé à déverrouillage rapide de 8 cm
QD8-S	Embout coudé à déverrouillage rapide de 7.5 cm
QD11	Embout coudé à déverrouillage rapide de 11 cm
QD11-S	Embout coudé à déverrouillage rapide de 10.5 cm
QD14	Embout coudé à déverrouillage rapide de 14 cm
QD14S	Embout coudé à déverrouillage rapide de 13.5 cm
CSR60	Perforateur avec verrouillage Hudson
DRIVER	Actionnement avec dispositif sans clé
O-SAW	Embout oscillant microSaw
R-SAW	Embout pour scie à guichet microSaw
S-SAW	Embout pour scie sagittale microSaw
SA-JLATCH	Embout J-Latch, petit
SA-JACOBS	Mandrin à trois mâchoires, petit

La politique en matière de garantie et de retour est disponible sur demande.
Contacter son représentant local.

Système d’instruments électrique

EMAX2PLUS	Pièce à main eMax 2 Plus
SC2101	Console du système, avec irrigation
SC2102	Console du système, sans irrigation
E-FP	Pédale de commande électrique du système
E-FP-DIR	Pédale de commande électrique du système avec direction
E-FP-DIR/IRR	Pédale de commande électrique du système avec direction et irrigation
EMAX2-HC	Manette
E12	Pièce à main électrique e12
E12-HC	Manette e12

Accessoires du système d’instruments électrique

EMAX2-TRAY	Boîte et plateau de stérilisation
05.001.100	Chariot
MERET	Plateau pour équipement

Système d’irrigation

IRRIGATE-TUBE	Tuyaux stériles et tuyères pour système d’irrigation
IRRIGATE-TUBE-HF	Tuyaux stériles à haut débit et tuyères pour système d’irrigation
IRR-CLIP-10	Tuyère d’irrigation pour embout SHORT
IRR-CLIP-20	Tuyère d’irrigation pour embout QD8, QD8-S, B-QD8
IRR-CLIP-30	Tuyère d’irrigation pour embout SHORT-HD, B-SILVER
IRR-CLIP-40	Tuyère d’irrigation pour embout MEDIUM-HD, LONG-HD, B-BLUE-F, B-VIOLET
IRR-CLIP-50	Tuyère d’irrigation pour embout MEDIUM, LONG, LONG-S, B-TURQ-L
IRR-CLIP-60	Tuyère d’irrigation pour embout QD11, QD11-S, QD14, QD14-S, B-QD11, B-QD11-S, B-QD14, B-QD14-S

EC REP
Anspach Europe Ltd.
Aston Court, Kingsmead Business Park
Frederick Place, High Wycombe
HP11 1LA, Royaume-Uni





Distributeur :
Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
CH-4436 Oberdorf
www.synthes.com

Fabricant
The Anspach Effort, Inc.
4500 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
États-Unis

Toutes les techniques opératoires sont disponibles en format PDF à l'adresse www.synthes.com/lit

CE
0086

026.001.507 version AD 06/2014 40100173